

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, OCTOBER 30, 2004

OTTAWA, LE SAMEDI 30 OCTOBRE 2004

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 14, 2004, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

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

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Parts I, II and III is official since April 1, 2003, and will be published simultaneously with the printed copy.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 14 janvier 2004 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct des parties I, II et III est officiel depuis le 1^{er} avril 2003 et sera publié en même temps que la copie imprimée.

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, (613) 996-2495 (telephone), (613) 991-3540 (facsimile).

Bilingual texts received as late as six working days before the desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, (613) 996-2495 (téléphone), (613) 991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

New Substances Notification Regulations (Organisms)

Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The purpose of the proposed *New Substances Notification Regulations (Organisms)* [the “proposed Regulations”] is to implement part of a new regulatory structure for new substances notification under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (“the Act”). The proposed regulatory structure carves out the provisions related to organisms in the existing *New Substances Notification Regulations (NSNR)*.

This new regulatory structure ensures the same level of protection of the environment and human health as the NSNR, and is designed to

- better reflect the structure of the Act;¹
- facilitate the implementation of consensus-based changes to the chemicals and polymers portion of the NSNR; and
- simplify the existing NSNR for notifiers by grouping together regulatory provisions for substances that are of a similar nature (i.e. animate, living organisms, versus inanimate, chemicals and polymers), and share similar information requirements and notification triggers.

The existing NSNR will be repealed and replaced with the proposed Regulations and the proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* pursuant to subsections 89(1) and 114(1) of the Act. Both Regulations are expected to come into force at the same time in early 2005.

Background

The New Substances Program (“NS Program”) ensures that no new substance (chemical, polymer, or living organism) is imported into, or manufactured in, Canada before a formal assessment of its potential risks to the environment and human health

¹ When the NSNR were amended in 1997 to include organisms, Part II of the *Canadian Environmental Protection Act (CEPA)* of 1988 provided the authority to regulate new substances whether animate (i.e. living organisms) or inanimate (i.e. chemicals and polymers). Following the first five-year review of CEPA, the authority to regulate new substances was divided between Part 5 and Part 6 of the Act, with Part 6 focusing solely on living organisms, which are defined in this part as animate products of biotechnology.

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

Fondement législatif

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Le but du projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [le projet de règlement] est de mettre en œuvre une partie de la nouvelle structure réglementaire qui régit la déclaration des substances nouvelles en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [« la Loi »]. La structure réglementaire proposée reprend les dispositions relatives aux organismes de l'actuel *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN)*.

La nouvelle structure assure le même degré de protection de l'environnement et de la santé humaine que le RRSN et vise à :

- mieux refléter la structure de la Loi¹;
- faciliter la mise en œuvre des modifications consensuelles visant la partie du RRSN qui porte sur les substances chimiques et les polymères;
- simplifier l'actuel RRSN, pour les déclarants, en regroupant les dispositions réglementaires relatives aux substances de nature semblable (c'est-à-dire les substances animées, les organismes vivants, par opposition aux substances inanimées, les substances chimiques et les polymères) et à partager les mêmes exigences en matière de renseignements et les mêmes seuils entraînant l'obligation de produire une déclaration.

Le RRSN existant sera abrogé et remplacé par le projet de règlement et le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* pris sous le régime des paragraphes 89(1) et 114(1) de la Loi. Les deux règlements devraient prendre effet en même temps, soit au début de 2005.

Contexte

Le Programme des substances nouvelles prévoit qu'aucune substance nouvelle (substance chimique, polymère ou organisme vivant) ne peut être importée ou fabriquée au Canada avant qu'une évaluation complète des risques potentiels pour

¹ En 1997, lorsqu'on a modifié le RRSN pour y inclure les organismes, la partie II de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1988 conférait le pouvoir de réglementer les substances nouvelles, qu'elles soient animées (c'est-à-dire les organismes vivants) ou inanimées (c'est-à-dire les substances chimiques et les polymères). Après le premier examen quinquennal de la LCPE, l'autorité de réglementer les substances nouvelles s'est trouvée répartie entre la partie 5 et la partie 6 de la Loi, la partie 6 portant uniquement sur les organismes vivants, que cette partie définit comme des « produits biotechnologiques animés ».

has been completed and any appropriate risk management measures have been taken. Parts I, II and III of the NSNR for chemicals and polymers came into force in 1994, and were amended in 1997 to include both provisions for biochemicals and biopolymers and Part II.1 for new substances that are organisms.

The proposed Regulations are part of a new regulatory structure that divides the NSNR into two distinct Regulations:

1. *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, which apply to chemicals (including biochemicals) and polymers (including biopolymers) that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 2 of the Act; and
2. *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, which apply to living organisms that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 4 of the Act. Such living organisms may include micro-organisms used in bioremediation or micro-organisms used for the production of biochemicals or biopolymers (e.g. enzymes).

New Substances Notification Regulations (Organisms)

Despite the significant change in the overarching regulatory structure for the notification of new substances, there are only minor amendments to the provisions relating to organisms previously contained in Part II.1 of the NSNR and now contained within the proposed Regulations:

- Titles and schedule references are adjusted to harmonize to the extent possible with the proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and to maintain consistency throughout the new regulatory structure for new substances notification;
- Some text is redrafted and/or reorganized to make definitions and provisions clearer and more intuitive for notifiers of living organisms; and
- References to documents in the definitions are updated.

Three additional changes in the proposed Regulations are more substantive, but nonetheless have no cost implications for notifiers or the Government of Canada:

- Provisions for transitional substances² in the NSNR have expired, and are therefore not included in the proposed Regulations;
- The definition of “research and development substance” is revised in the proposed Regulations to include an explicit reference to organisms and scale-up trials.³ In effect, this amendment formalizes the implicit inclusion of scale-up trials in the definition of “research and development substance” under the existing NSNR; and
- The proposed Regulations contain a requirement for notifiers to provide a signed certification attesting to the accuracy and

l'environnement et la santé humaine n'ait été effectuée et que toutes les mesures de gestion des risques appropriées n'aient été prises. Les parties I, II et III du RRSN, qui portent sur les substances chimiques et les polymères, sont entrées en vigueur en 1994 et ont été modifiées en 1997 pour inclure les dispositions relatives aux substances biochimiques et aux biopolymères ainsi que la partie II.1 qui a trait aux substances nouvelles qui sont des organismes.

Le projet de règlement fait partie d'un nouveau régime réglementaire dans lequel le RRSN est scindé en deux Règlements distincts :

1. le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, qui s'applique aux substances chimiques (y compris les substances biochimiques) et aux polymères (y compris les biopolymères) destinés à une utilisation qui n'est pas visée par les autres lois et règlements fédéraux mentionnés à l'annexe 2 de la Loi;
2. le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, qui s'applique aux organismes vivants destinés à une utilisation qui n'est pas visée par les autres lois et règlements fédéraux mentionnés à l'annexe 4 de la Loi. Ces organismes vivants peuvent comprendre les micro-organismes utilisés dans la biorestauration et les micro-organismes servant à la production de substances biochimiques ou de biopolymères (par exemple les enzymes).

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

Malgré une réorganisation notable du cadre réglementaire de déclaration des substances nouvelles, il n'y a que des modifications mineures aux dispositions relatives aux organismes auparavant incluses dans la partie II.1 du RRSN et maintenant contenues dans le projet de règlement :

- Les renvois aux titres et aux annexes ont été rajustés pour qu'ils s'harmonisent dans la mesure du possible avec le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et pour assurer la cohérence du cadre réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles;
- Le remaniement ou la réorganisation d'une partie du texte pour rendre les définitions et les dispositions plus claires et plus logiques;
- La mise à jour des renvois aux documents dans les définitions.

Trois autres modifications du projet de règlement sont plus substantielles, sans toutefois entraîner des coûts pour les déclarants ou le gouvernement du Canada :

- Les dispositions du RRSN relatives aux substances transitaires² ayant cessé d'être pertinentes, ces dernières ne sont pas incluses dans le projet de règlement;
- La définition de « substance utilisée pour la recherche et le développement » est révisée dans le projet de règlement de manière à inclure un renvoi explicite aux organismes et aux essais de production à grande échelle³. En réalité, cette modification officialise l'inclusion implicite des essais de production à grande échelle dans la définition de « substance utilisée pour la recherche et le développement », en vertu du RRSN actuel;

² “Transitional substances” are those substances that were not listed on the Domestic Substances List and were manufactured or imported during the period before the NSNR came into force (between January 1, 1987, and June 30, 1994).

³ Scale-up trials (or production trials) involve evaluating an increased quantity of a living organism prior to its commercialization so that technical specifications can be modified in response to the performance requirements of potential customers.

² On appelle « substance transitoire » une substance qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances et qui a été fabriquée ou importée durant la période qui a précédé l'entrée en vigueur du RRSN (soit entre le 1^{er} janvier 1987 et le 30 juin 1994).

³ Essais de production à grande échelle : évaluation d'une quantité de plus en plus grande d'un organisme vivant avant sa commercialisation afin qu'on puisse adapter les spécifications techniques aux exigences des clients potentiels en matière de rendement.

completeness of notification information, which formalizes the existing administrative requirement specified in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

Alternatives

No other alternatives were considered because the proposed Regulations are a component of the regulatory structure pursuant to the Act and are designed to reduce the complexity of the existing NSNR while achieving the same environmental and human health objectives.

Benefits and costs

In addition to maintaining the level of protection of the environment and human health provided under the NSNR, the proposed regulatory structure for new substances notification presents a more logical arrangement that reflects the structure of the Act and the nature of the substances and their notification requirements. This may create qualitative benefits for notifiers in terms of improved clarity and ease of use.

The proposed Regulations do not alter the obligations of notifiers of living organisms or the Government of Canada that currently exist under the NSNR. Consequently, the proposed Regulations are not expected to result in any incremental costs to industry or Government.

Consultation

In 1999, a multistakeholder consultative process was established in fulfillment of an Environment Canada and Health Canada commitment to review the chemicals and polymers portion of the NSNR and the NS Program after the first three years of their implementation. Recognizing the need to limit the scope of the consultations, Environment Canada and Health Canada established certain boundaries at the outset. Specifically, the organisms portion of the NSNR was not considered in these consultations, a decision that received consensus support from the stakeholders involved.

While the consultations did not specifically address living organisms, the organisms portion of the NSNR is indirectly affected. One of the recommendations from these consultations was to improve the user friendliness of the NSNR and Guidelines by providing a simplified and more intuitive structure. In response, Environment Canada and Health Canada have proposed to divide the NSNR into two separate Regulations — one for chemicals and polymers, and one for living organisms — to reduce the complexity of the new substances notification process for notifiers.

Compliance and enforcement

The proposed Regulations will not alter the manner in which the organisms portion of the NSNR is enforced.

Contacts

Mr. David McBain, New Substances Branch, Risk Assessment Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-4336 (telephone), (819) 953-7155 (facsimile), david.mcbain@ec.gc.ca (electronic mail), or Ms. Céline Labossière, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-2377 (telephone), (819) 997-2769 (facsimile), celine.labossiere@ec.gc.ca (electronic mail).

- Les déclarants devront fournir une attestation signée selon laquelle les renseignements figurant dans la déclaration sont exacts et complets. On officialise ainsi l'exigence administrative énoncée dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles — Organismes*.

Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée, car le projet de règlement fait partie du cadre réglementaire prévu par la Loi et a pour but de simplifier le RRSN actuel tout en permettant d'atteindre les mêmes objectifs en matière d'environnement et de santé humaine.

Avantages et coûts

En plus de maintenir le degré de protection de l'environnement et de la santé humaine assuré par le RRSN, la structure réglementaire proposée pour la déclaration des substances nouvelles présente une organisation plus logique. Ceci reflète mieux la structure de la Loi ainsi que la nature des substances et des exigences de déclaration. Les déclarants pourront en retirer des avantages qualitatifs, puisque le Règlement sera plus clair et plus facile à appliquer.

Le projet de règlement ne modifie pas les obligations qu'impose actuellement le RRSN au gouvernement du Canada et aux déclarants d'organismes vivants. Par conséquent, il ne devrait pas entraîner d'augmentation de coûts pour l'industrie et le Gouvernement.

Consultations

En 1999, Environnement Canada et Santé Canada ont lancé un processus de consultations multilatérales pour respecter l'engagement qu'ils avaient pris d'examiner, trois ans après leur mise en œuvre, la partie du RRSN portant sur les substances chimiques et les polymères ainsi que le Programme des substances nouvelles. Reconnaissant la nécessité de circonscrire la portée de ces consultations, les deux Ministères ont fixé des bornes dès le début. La partie du RRSN visant les organismes a ainsi été exclue des consultations, cette décision ayant reçu le soutien général des intervenants concernés.

Bien que les consultations n'aient pas porté expressément sur les organismes vivants, la partie du RRSN qui leur est consacrée est indirectement touchée. L'une des recommandations issues des consultations consistait à améliorer la convivialité du RRSN et des Directives en offrant une structure simplifiée et plus logique. En guise de réponse, Environnement Canada et Santé Canada ont proposé de scinder le RRSN en deux règlements distincts — l'un visant les substances chimiques et les polymères, et l'autre visant les organismes vivants — de façon à réduire la complexité du processus de déclaration des substances nouvelles pour les déclarants.

Respect et exécution

Les modifications proposées n'auront pas d'incidence sur la façon dont est appliquée la partie du RRSN visant les organismes.

Personnes-ressources

Monsieur David McBain, Direction des substances nouvelles, Direction générale de l'évaluation des risques, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-4336 (téléphone), (819) 953-7155 (télécopieur), david.mcbain@ec.gc.ca (courriel), ou Madame Céline Labossière, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-2377 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), celine.labossiere@ec.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 114(1) of that Act, to make the annexed *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of these Regulations, and be addressed to David McBain, Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, October 18, 2004

EILEEN BOYD

Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 114(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à David McBain, directeur, Direction des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 18 octobre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,

EILEEN BOYD

NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS (ORGANISMS)**INTERPRETATION**

Definitions

1. (1) The following definitions apply in these Regulations.

“Act”
« Loi »

“Act” means the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

“confinement procedures”
« méthodes de confinement »

“confinement procedures” means any physical, chemical, biological or operational control, or combination of those controls, to restrict the exit or dispersal of a micro-organism.

“contained facility”
« installation étanche »

“contained facility” means an enclosed building with walls, floor and ceiling, or an area within such a building, where the containment is in accordance with the physical and operational requirements of a level set out in either the Laboratory Biosafety Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines.

“ecozone”
« écozone »

“ecozone” means one of the ecozones shown on the map entitled *Terrestrial Ecozones and Ecoregions of Canada 1995*, dated 6 May 1999, Catalogue No. cas016e, whose boundaries are more particularly described in the National Soil Data Base (NSDB) of the Canada Soil Information System (CanSIS), developed by the Department of Agriculture and Agri-Food and the Department of the Environment, as amended from time to time.

“experimental field study”
« étude expérimentale sur le terrain »

“experimental field study” means a study of a research and development organism that is a micro-organism, which study uses the minimum area, consisting of one or more sites whose total area does not exceed one hundred hectares, and the minimum quantity of the substance as are required to meet the objectives of the study.

RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES (ORGANISMES)**DÉFINITIONS**

Définitions

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« destiné à la recherche et au développement » Se dit d'un organisme faisant l'objet d'investigations ou de recherches systématiques, par voie d'expérimentation ou d'analyse, à l'exclusion des tests de marché, le principal objectif des investigations et des recherches étant l'un ou l'autre des objectifs suivants :

- la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé;
- la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un procédé;
- l'évaluation de l'organisme avant sa commercialisation au moyen d'essais pilotes en usine, d'essais de production, y compris la production à grande échelle, ou d'essais individualisés en usine de sorte que les spécifications techniques puissent être adaptées aux exigences de rendement de clients éventuels.

« écozone » L'une des écozones représentées sur la carte géographique portant le numéro de fichier cas016f, datée du 6 mai 1999 et intitulée *Écozones et écorégions terrestres du Canada, 1995* et dont les limites sont précisées en détail dans la Base nationale des données sur les sols (BNDS) du Système d'information des sols du Canada (SISCan), établies par le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et le ministère de l'Environnement, avec ses modifications successives.

« destiné à la recherche et au développement »
“research and development organism”

« écozone »
“ecozone”

^a S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33

<p>“indigenous” « indigène »</p>	<p>“indigenous” means, in respect of a micro-organism, occurring naturally in the ecozone into which the micro-organism is intended to be introduced.</p>	<p>« étude expérimentale sur le terrain » Étude d’un micro-organisme destiné à la recherche et au développement, effectuée dans la zone minimale — composée d’un ou de plusieurs sites — d’une superficie totale d’au plus cent hectares et sur la quantité minimale de la substance qui sont nécessaires pour la réalisation des objectifs de l’étude.</p>	<p>« étude expérimentale sur le terrain » “experimental field study”</p>
<p>“Laboratory Biosafety Guidelines” « Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire »</p>	<p>“Laboratory Biosafety Guidelines” means the <i>Laboratory Biosafety Guidelines</i>, 2nd Edition, established by the Department of Health, published in 1996, as amended from time to time.</p>	<p>« indigène » Qualifie le micro-organisme qui existe naturellement dans l’écozone où il est destiné à être introduit.</p>	<p>« indigène » “indigenous”</p>
<p>“micro-organism” « micro-organisme »</p>	<p>“micro-organism” means a microscopic organism that is</p> <p>(a) classified in the Bacteria, the Archaea, the Protista, which includes protozoa and algae, or the Fungi, which includes yeasts;</p> <p>(b) a virus, virus-like particle or sub-viral particle;</p> <p>(c) a cultured cell of an organism not referred to in paragraph (a) or (b), other than a cell used to propagate the organism; or</p> <p>(d) any culture other than a pure culture.</p>	<p>« installation étanche » Bâtiment fermé comportant des murs, un plancher et un plafond, ou aire à l’intérieur d’un tel bâtiment, dans lesquels le confinement se fait conformément aux exigences physiques et opérationnelles d’un des niveaux prévus dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire ou à l’appendice K des NIH Guidelines.</p>	<p>« installation étanche » “contained facility”</p>
<p>“NIH Guidelines” « NIH Guidelines »</p>	<p>“NIH Guidelines” means the <i>Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) June 1994</i>, published in the Federal Register by the U.S. Department of Health and Human Services, 59 FR 34472 (July 5, 1994), as amended from time to time.</p>	<p>« Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire » Les <i>Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire</i>, deuxième édition, publiées en 1996 par le ministère de la Santé, avec leurs modifications successives.</p>	<p>« Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire » “Laboratory Biosafety Guidelines”</p>
<p>“organism” « organisme »</p>	<p>“organism” means a living organism as defined in section 104 of the Act, except in the following provisions:</p> <p>(a) paragraph (c) of the definition “micro-organism”;</p> <p>(b) paragraphs 2(4)(b) and (c);</p> <p>(c) paragraph 1(d) and subparagraphs 1(e)(vi) and (viii) of Schedule 5;</p> <p>(d) paragraph 2(d) of Schedule 5;</p> <p>(e) subparagraph 3(d)(iii) and paragraph 3(f) of Schedule 5; and</p> <p>(f) items 5 to 7 in Schedule 5.</p>	<p>« Loi » La <i>Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)</i>.</p> <p>« méthodes de confinement » Tout contrôle physique, chimique, biologique ou opérationnel, ou toute combinaison de ceux-ci, visant à restreindre la sortie ou la dispersion d’un micro-organisme.</p> <p>« micro-organisme » Organisme microscopique qui, selon le cas :</p> <p>a) appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons, y compris les levures;</p> <p>b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;</p> <p>c) est une cellule cultivée d’un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l’exclusion d’une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme;</p> <p>d) est une culture autre qu’une culture pure.</p>	<p>« Loi » “Act”</p> <p>« méthodes de confinement » “confinement procedures”</p> <p>« micro-organisme » “micro-organism”</p>
<p>“research and development organism” « destiné à la recherche et au développement »</p>	<p>“research and development organism” means an organism that is undergoing systematic investigation or research, by means of experimentation or analysis other than test marketing, whose primary objective is any of the following</p> <p>(a) to create or improve a product or process;</p> <p>(b) to determine the technical viability or performance characteristics of a product or process; or</p> <p>(c) to evaluate the organism prior to its commercialization, by pilot plant trials, production trials, including scale-up, or customer plant trials so that technical specifications can be modified in response to the performance requirements of potential customers.</p>	<p>« NIH Guidelines » Le document intitulé <i>Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) June 1994</i>, publié le 5 juillet 1994 par le Department of Health and Human Services des États-Unis dans le Federal Register (États-Unis), 59 FR 34472, avec ses modifications successives.</p>	<p>« NIH Guidelines » “NIH Guidelines”</p>
<p>“test marketing” « test de marché »</p>	<p>“test marketing”, in respect of a product, means the exploration of its market capability in a competitive situation in which the creation or improvement of the product is not the primary objective.</p>	<p>« organisme » S’entend d’un organisme vivant au sens de l’article 104 de la Loi, sauf dans les dispositions suivantes :</p> <p>a) l’alinéa c) de la définition de « micro-organisme »;</p> <p>b) les alinéas 2(4)(b) et c);</p> <p>c) l’alinéa 1d) et les sous-alinéas 1e)(vi) et (viii) de l’annexe 5;</p> <p>d) l’alinéa 2d) de l’annexe 5;</p> <p>e) le sous-alinéa 3d)(iii) et l’alinéa 3f) de l’annexe 5;</p>	<p>« organisme » “organism”</p>

		f) les articles 5 à 7 de l'annexe 5.	
		« test de marché » L'étude des possibilités de mise en marché d'un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l'amélioration du produit n'est pas le principal objectif.	« test de marché » "test marketing"
Government agencies	(2) The definition of "government" in subsection 3(1) of the Act does not apply to the expression "government agencies" wherever it appears in these Regulations.	(2) Pour l'application du présent règlement, il est entendu que les organismes publics ne sont pas visés par la définition de « gouvernement » au paragraphe 3(1) de la Loi.	Organismes publics
SCOPE		CHAMP D'APPLICATION	
Avoiding regulatory duplication	2. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of an organism that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act or regulations listed in Schedule 4 to the Act.	2. (1) Il est entendu que le présent règlement ne s'applique pas aux organismes fabriqués ou importés en vue d'une utilisation déjà régie par une loi ou un règlement inscrits à l'annexe 4 de la Loi.	Pas de double emploi
Transit	(2) These Regulations do not apply in respect of an organism that is loaded on a carrier outside Canada and moved through Canada to a location outside Canada, whether or not there is a change of carrier during transit.	(2) Le présent règlement ne s'applique pas aux organismes chargés à bord d'un moyen de transport à l'extérieur du Canada et acheminés via le Canada vers un lieu à l'extérieur du Canada, qu'il y ait ou non changement de moyen de transport au cours du transit.	Organisme en transit
Research and development organism (micro-organisms)	(3) These Regulations do not apply in respect of a micro-organism that is a research and development organism not for introduction outside a contained facility, if the containment of the micro-organism is in accordance with either the Laboratory Biosafety Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines and if the micro-organism is (a) imported to a contained facility in a quantity that, at the time of the import, is less than 50 mL or 50 g; (b) subject to paragraphs (c) and (d), manufactured and present at any one time in a contained facility in a quantity of less than 1 000 L, unless the micro-organism requires containment level 2, 3 or 4 as identified in the Laboratory Biosafety Guidelines; (c) manufactured and present at any one time in a contained facility in a quantity of less than 250 L and requires containment level 2 as identified in the Laboratory Biosafety Guidelines; or (d) a human pathogen manufactured and present at any one time in a contained facility in a quantity of less than 250 L and requires containment level 3 or 4 as identified in the Laboratory Biosafety Guidelines, and if an import permit or an approval in writing to transfer has been granted in respect of the micro-organism under the <i>Human Pathogens Importation Regulations</i> .	(3) Le présent règlement ne s'applique pas aux micro-organismes destinés à la recherche et au développement mais non destinés à être introduits à l'extérieur d'une installation étanche, dont le confinement se fait conformément aux Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire ou à l'appendice K des NIH Guidelines et qui, selon le cas : a) sont importés à une installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 mL ou à 50 g; b) sous réserve des alinéas c) et d), sont fabriqués dans une installation étanche en quantités inférieures, à quelque moment que ce soit, à 1 000 L, à moins qu'ils ne nécessitent l'un des niveaux de confinement 2, 3 ou 4 prévus dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire; c) sont fabriqués dans une installation étanche en quantités inférieures, à quelque moment que ce soit, à 250 L et nécessitent le niveau de confinement 2 prévu dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire; d) sont des agents anthropopathogènes fabriqués dans une installation étanche en quantités inférieures, à quelque moment que ce soit, à 250 L et nécessitent l'un des niveaux de confinement 3 ou 4 prévus dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, un permis d'importation ou une approbation écrite de transfert ayant été délivré à l'égard des micro-organismes en vertu du <i>Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes</i> .	Recherche et développement — micro-organismes
Research and development organism other than a micro-organism	(4) These Regulations do not apply in respect of an organism, other than a micro-organism, that is a research and development organism and is imported to or manufactured in a facility from which there is no release, into the environment, of (a) the organism; (b) the genetic material of the organism; or (c) material from the organism involved in toxicity.	(4) Le présent règlement ne s'applique pas à l'organisme, autre qu'un micro-organisme, qui est destiné à la recherche et au développement et qui est fabriqué ou importé à une installation de laquelle il n'y a aucun rejet dans l'environnement : a) de cet organisme; b) du matériel génétique de cet organisme; c) de matériel provenant de cet organisme qui contribue à la toxicité.	Recherche et développement — organismes autres que les micro-organismes

MICRO-ORGANISMS

Information:
Schedule 1

3. (1) Subject to subsections (2) to (6), a person who manufactures or imports a micro-organism must provide the information specified in Schedule 1.

Exceptions:
Information in
Schedule 1

(2) A person who manufactures or imports a micro-organism for introduction

(a) into an ecozone where it is not indigenous is not required to provide the information specified in paragraph 5(a) of Schedule 1, but must provide the other information specified in that Schedule as well as the identification of the ecozone of intended introduction and the data from tests conducted to determine the effects of the micro-organism on plant, invertebrate and vertebrate species likely to be exposed;

(b) in accordance with confinement procedures is not required to provide the information specified in paragraphs 5(a) and 6(c) and (d) of Schedule 1, but must provide the other information specified in that Schedule and a description of those confinement procedures and their effectiveness in restricting the dispersal of the micro-organism from the locations of introduction; or

(c) into an ecozone to which the micro-organism is indigenous is not required to provide the information specified in subparagraphs 1(f)(i), (iii) and (iv) and paragraphs 1(i) and 5(a) of Schedule 1, but must provide the other information specified in that Schedule as well as the identification of the ecozone of intended introduction and the data that demonstrates that the micro-organism is indigenous to that ecozone.

Introduction
within 10 km
of ecozone
boundary

(3) A person who manufactures or imports a micro-organism for introduction into an ecozone at a point within 10 km of the boundary of an ecozone referred to in paragraph (2)(a) or (c), as the case may be, may elect to have the introduction of the micro-organism considered to be in that ecozone and not into the actual ecozone of introduction, in which case the person must provide a notice in writing of the election and the information required by that paragraph.

Information:
Schedule 2

(4) A person who manufactures in a contained facility or imports to a contained facility a micro-organism that is not for introduction outside the contained facility, or is for export only, is not required to provide the information specified in Schedule 1, but must provide the information specified in Schedule 2.

Information:
Schedule 3

(5) A person who manufactures or imports a micro-organism for introduction in an experimental field study is not required to provide the information specified in Schedule 1, but must provide the information specified in Schedule 3.

Information:
Schedule 4

(6) A person who manufactures a micro-organism at the site from which it was isolated, for introduction into the same site, is not required to provide the information specified in Schedule 1, but must provide the information specified in Schedule 4.

Separate
notification

(7) The information required under paragraph (2)(a) or (c) must be provided in a separate notification for each ecozone.

MICRO-ORGANISMES

3. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (6), la personne qui fabrique ou importe un micro-organisme doit fournir les renseignements visés à l'annexe 1.

Renseignements :
annexe 1

(2) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme, selon le cas :

Exceptions :
renseignements
à l'annexe 1

a) en vue de son introduction dans une écozone à laquelle il n'est pas indigène n'a pas à fournir les renseignements visés à l'alinéa 5(a) de l'annexe 1, mais doit fournir les autres renseignements visés à cette annexe ainsi que l'identification de l'écozone et les données provenant d'essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur les espèces de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées;

b) en vue de son introduction selon des méthodes de confinement n'a pas à fournir les renseignements visés aux alinéas 5(a) et 6(c) et (d) de l'annexe 1, mais doit fournir les autres renseignements visés à cette annexe ainsi que la description de ces méthodes et de leur efficacité à restreindre la dispersion du micro-organisme à l'extérieur des lieux d'introduction;

c) en vue de son introduction dans une écozone à laquelle il est indigène n'a pas à fournir les renseignements visés aux sous-alinéas 1(f)(i), (iii) et (iv) et aux alinéas 1(i) et 5(a) de l'annexe 1, mais doit fournir les autres renseignements visés à cette annexe ainsi que l'identification de l'écozone et les données démontrant que le micro-organisme est indigène à celle-ci.

(3) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme en vue de son introduction dans une écozone à un point situé à 10 km ou moins de la limite d'une écozone visée aux alinéas (2)(a) ou (c), selon le cas, peut choisir de considérer cette introduction comme étant effectuée dans celle-ci au lieu de l'écozone d'introduction réelle, auquel cas elle doit fournir les renseignements exigés à cet alinéa accompagnés d'un avis écrit faisant état de ce choix.

Introduction à
10 km ou
moins d'une
écozone

(4) La personne qui fabrique dans une installation étanche ou y importe un micro-organisme qui n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation ou qui est destiné uniquement à l'exportation n'a pas à fournir les renseignements visés à l'annexe 1, mais doit fournir ceux visés à l'annexe 2.

Renseignements :
annexe 2

(5) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme en vue de son introduction dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain n'a pas à fournir les renseignements visés à l'annexe 1, mais doit fournir ceux visés à l'annexe 3.

Renseignements :
annexe 3

(6) La personne qui fabrique un micro-organisme au site duquel il a été isolé, en vue de son introduction dans le même site, n'a pas à fournir les renseignements visés à l'annexe 1, mais doit fournir ceux visés à l'annexe 4.

Renseignements :
annexe 4

(7) Les renseignements exigés aux alinéas (2)(a) et (c) doivent être fournis dans une déclaration distincte pour chaque écozone.

Déclaration
distincte

ORGANISMS OTHER THAN MICRO-ORGANISMS

Information:
Schedule 5

4. A person who manufactures or imports an organism other than a micro-organism must provide the information specified in Schedule 5.

INFORMATION PROVISION TIME LIMITS

Time limits

5. The information required under sections 3 and 4 must be provided as follows:

- (a) for the information required under
- (i) subsection 3(1), at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism, and
 - (ii) subsections 3(2) and (3), at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism under conditions that trigger the requirement to provide the information;
- (b) for the information required under subsection 3(4) or (6), at least 30 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism under conditions that trigger the requirement to provide the information;
- (c) for the information required under subsection 3(5), at least 90 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism under conditions that trigger the requirement to provide the information; and
- (d) for the information required under section 4, at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the organism.

ASSESSMENT PERIODS

Time limits

6. For the purposes of subsection 108(1) of the Act, the periods within which the Ministers must assess the information required under sections 3 and 4 are as follows:

- (a) 120 days after receiving the information specified in Schedule 1 or the other information required under subsection 3(2);
- (b) 30 days after receiving the information specified in Schedule 2 or 4;
- (c) 90 days after receiving the information specified in Schedule 3; and
- (d) 120 days after receiving the information specified in Schedule 5.

RETENTION OF INFORMATION

Five years

7. A person who is required to provide information to the Minister under these Regulations must keep a copy of that information and any supporting data, at the person's principal place of business in Canada, or at the principal place of business in Canada of a representative of that person. The information and the supporting data must be kept for a period of five years after the end of the year in which the information is provided.

ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

Information
and
certification

8. (1) Any information to be provided to the Minister under these Regulations must include

ORGANISMES AUTRES QUE LES MICRO-ORGANISMES

4. La personne qui fabrique ou importe un organisme autre qu'un micro-organisme doit fournir les renseignements visés à l'annexe 5.

Renseignements :
annexe 5

DÉLAIS VISANT LES RENSEIGNEMENT À FOURNIR

5. Les renseignements exigés aux articles 3 et 4 doivent être fournis dans les délais suivants :

- a) pour les renseignements :
- (i) exigés au paragraphe 3(1), au moins cent vingt jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme,
 - (ii) exigés aux paragraphes 3(2) et (3), au moins cent vingt jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme, dans les circonstances qui entraînent l'obligation de les fournir;
- b) pour les renseignements visés aux paragraphes 3(4) et (6), au moins trente jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme, dans les circonstances qui entraînent l'obligation de les fournir;
- c) pour les renseignements visés au paragraphe 3(5), au moins quatre-vingt-dix jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme, dans les circonstances qui entraînent l'obligation de les fournir;
- d) pour les renseignements visés l'article 4, au moins cent vingt jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe l'organisme.

Délais

DÉLAIS D'ÉVALUATION

6. Pour l'application du paragraphe 108(1) de la Loi, le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements exigés aux articles 3 et 4 est, à l'égard des renseignements visés :

- a) à l'annexe 1 et des autres renseignements exigés au paragraphe 3(2), de cent vingt jours suivant leur réception;
- b) aux annexes 2 et 4, de trente jours suivant leur réception;
- c) à l'annexe 3, de quatre-vingt-dix jours suivant leur réception;
- d) à l'annexe 5, de cent vingt jours suivant leur réception.

Délais

CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS

7. Toute personne tenue de fournir au ministre des renseignements au titre du présent règlement en conserve une copie, ainsi que les données à l'appui, à son établissement principal au Canada ou à celui de son représentant au Canada pendant les cinq années suivant l'année de leur communication.

Cinq ans

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ADMINISTRATION

8. (1) Les renseignements à fournir au ministre aux termes du présent règlement comportent les éléments suivants :

Renseignements
et attestation

- (a) the name, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the manufacturer or importer of the organism;
- (b) the name, title, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the person authorized to act on behalf of the manufacturer or importer of the organism, if any;
- (c) the name, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the head of the quality assurance unit of every laboratory that developed test data included in the information;
- (d) an indication of whether the organism will be manufactured in or imported into Canada and the civic address of the site of manufacture in or, if known, the port of entry into Canada of the organism, as the case may be; and
- (e) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the manufacturer or importer if they are resident in Canada or, if not, the person authorized to act on their behalf.

- a) les nom et adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne qui fabrique ou importe l'organisme;
- b) s'il y a lieu, les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne autorisée à agir pour le compte de la personne qui fabrique ou importe l'organisme;
- c) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique du chef de l'unité de l'assurance de la qualité de chaque laboratoire qui a produit les données d'essai figurant dans les renseignements;
- d) une mention indiquant si l'organisme sera fabriqué ou importé au Canada et l'adresse du site de fabrication dans le cas où l'organisme est fabriqué au Canada ou, s'il est connu, le port d'entrée de l'organisme au Canada, dans le cas où l'organisme est importé;
- e) une attestation, datée et signée par la personne qui fabrique ou importe l'organisme, si cette personne réside au Canada, ou, sinon, datée et signée par une personne autorisée à agir en son nom, portant que les renseignements sont complets et exacts.

Recipient (2) Two copies of any information provided under these Regulations must be sent in English or French to the Minister, care of the Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

(2) Les renseignements fournis au titre du présent règlement doivent être envoyés en français ou en anglais et en double exemplaire au ministre, au soin du directeur, Direction des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Destinataire

Agent (3) If a person that provides the information under these Regulations is not resident in Canada, the person must identify, under paragraph (1)(b), a person resident in Canada that is authorized to act on their behalf to whom any notice or correspondence may be sent and that is required to keep the information and any supporting data under section 7.

(3) Si elle ne réside pas au Canada, la personne qui fournit les renseignements au titre du présent règlement désigne, en application de l'alinéa (1)b), une personne autorisée à agir en son nom qui réside au Canada, à qui les avis et la correspondance peuvent être envoyés et qui est tenue de conserver les renseignements ainsi que les données à l'appui en application de l'article 7.

Mandataire

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force 9. These Regulations come into force on the day on which the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* come into force.

9. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Entrée en vigueur

SCHEDULE 1

(Subsections 3(1) and (2) and paragraph 6(a))

ANNEXE 1

(paragraphes 3(1) et (2) et alinéa 6a))

INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES

1. The following information in respect of the micro-organism:
- (a) its identification and the information substantiating its identification;
 - (b) the synonyms and common and superseded names;
 - (c) its strain history;
 - (d) a description of any modifications to the micro-organism, including

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :
- a) l'identification et les renseignements à l'appui;
 - b) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés;
 - c) l'historique de la souche;
 - d) la description des modifications apportées au micro-organisme, notamment :
 - (i) le but des modifications,

- (i) the purpose of the modifications,
 - (ii) the methods and steps taken to make the modifications,
 - (iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),
 - (iv) the stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and
 - (v) the nature, source and function of any inserted genetic material;
- (e) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the micro-organism;
- (f) a description of the biological and ecological characteristics of the micro-organism, including
- (i) its life cycle,
 - (ii) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity,
 - (iii) its resistance to antibiotics and tolerance to metals and pesticides,
 - (iv) its involvement in biogeochemical cycling,
 - (v) the conditions required for, and conditions that limit, its survival, growth and replication, and
 - (vi) the mechanisms of its dispersal and the modes of interaction with any dispersal agents;
- (g) a description of the mode of action in relation to the intended use;
- (h) the identification of any patent or any application for a patent, as the case may be;
- (i) the dispersal by gene transfer of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, including a description of
- (i) the genetic basis for pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics,
 - (ii) the capability to transfer genes, and
 - (iii) the conditions that might select for dispersal of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, and whether the conditions are likely to exist at the locations of introduction or within the range of dispersal of the micro-organism; and
- (j) a description of the geographic distribution of the micro-organism.
2. The following information in respect of the manufacture and importation of the micro-organism:
- (a) the identification of trade names and manufacturers, importers and vendors;
 - (b) the identification of locations of manufacture in Canada;
 - (c) the physical state of the formulation;
 - (d) the concentration of the micro-organism in the formulation;
 - (e) the identification and concentration of other ingredients and of any contaminants in the formulation;
 - (f) the viability of the micro-organism in the formulation;
 - (g) a description of any recommended storage and disposal procedures;
 - (h) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be;
 - (i) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures;
 - (j) a description of the location of manufacturing facilities in Canada;
 - (k) a description of the nature of potential releases of the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada or from
- (ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,
 - (iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),
 - (iv) la stabilité des modifications visées au sous-alinéa (iii),
 - (v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré;
- e) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme;
- f) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, notamment :
- (i) son cycle de vie,
 - (ii) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxogénicité,
 - (iii) sa résistance aux antibiotiques et sa tolérance aux métaux et aux pesticides,
 - (iv) son rôle dans les cycles biogéochimiques,
 - (v) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus,
 - (vi) les mécanismes de sa dispersion et les modes d'interaction avec les agents de dispersion;
- g) la description de son mode d'action par rapport à l'utilisation à laquelle il est destiné;
- h) l'identification de tout brevet ou demande de brevet, selon le cas;
- i) la dispersion — par transfert de gènes — de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxogénicité et de résistance aux antibiotiques, notamment une description :
- (i) des bases génétiques de sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de sa toxogénicité et de sa résistance aux antibiotiques,
 - (ii) de sa capacité de transférer des gènes,
 - (iii) des conditions qui pourraient entraîner la dispersion de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxogénicité et de résistance aux antibiotiques, avec mention de l'existence probable ou non de ces conditions aux lieux d'introduction ou dans l'aire de dispersion du micro-organisme;
- j) la description de sa répartition géographique.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme :
- a) les noms commerciaux du micro-organisme et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
 - b) l'identification des lieux de fabrication au Canada;
 - c) l'état physique de la préparation;
 - d) la concentration du micro-organisme dans la préparation;
 - e) l'identification et la concentration des autres ingrédients et des contaminants présents dans la préparation;
 - f) la viabilité du micro-organisme dans la préparation;
 - g) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination;
 - h) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;
 - i) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;
 - j) la description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada;
 - k) la description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance des installations de fabrication au

facilities to which the micro-organism will be imported, as the case may be, and the procedures to control releases; and

(l) a description of the procedures for the treatment and disposal of wastes containing the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada.

3. The following information in respect of the introduction of the micro-organism:

(a) the intended and potential uses;

(b) the history of use;

(c) a comparison of the natural habitat of the micro-organism to the habitat at the potential locations of its introduction, and the nature of the selection that may operate on the micro-organism at the potential locations of introduction;

(d) a description of the procedures for the introduction of the micro-organism, including

(i) the method of application,

(ii) the quantity, frequency and duration of application, and

(iii) any activities associated with the introduction;

(e) a description of any contingency plans in the event of an accidental release; and

(f) a description of any recommended procedures for terminating the introduction of the micro-organism.

4. The following information in respect of the environmental fate of the micro-organism:

(a) the identification of the plant and animal species likely to be exposed and, if infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity have been identified under subparagraph 1(f)(ii), the identification of the receptor species likely to be exposed;

(b) a description of habitats where the micro-organism may persist or proliferate;

(c) the estimated quantities of the micro-organism in the air, water and soil at the points of introduction, and the estimated population trends; and

(d) any other information on the environmental fate of the micro-organism.

5. The following information in respect of the ecological effects of the micro-organism:

(a) the data from tests conducted to determine the effects of the micro-organism on

(i) aquatic plant, invertebrate and vertebrate species likely to be exposed, and

(ii) terrestrial plant, invertebrate and vertebrate species likely to be exposed;

(b) the involvement of the micro-organism in adverse ecological effects; and

(c) the potential of the micro-organism to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity.

6. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

(a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens;

(b) the data from tests of antibiotic susceptibility;

(c) the data from tests of pathogenicity that are valid for related micro-organisms that are pathogenic to humans;

(d) the potential for adverse immunologic reactions in persons exposed to the micro-organism; and

Canada ou des installations où il sera importé, selon le cas, ainsi que les méthodes de contrôle des rejets;

l) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme qui proviennent des installations de fabrication au Canada.

3. Les renseignements ci-après concernant l'introduction du micro-organisme :

a) l'utilisation prévue et toute utilisation potentielle;

b) l'historique de son utilisation;

c) une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat dans les lieux d'introduction potentiels, ainsi que la nature de la sélection qui peut s'opérer sur le micro-organisme dans ces lieux potentiels;

d) la description du procédé d'introduction, notamment :

(i) la méthode d'application,

(ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application,

(iii) les activités relatives à l'introduction;

e) la description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel;

f) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction du micro-organisme.

4. Les renseignements ci-après concernant le devenir du micro-organisme dans l'environnement :

a) l'identification des espèces de végétaux et d'animaux susceptibles d'être exposées au micro-organisme et, lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxogénicité ont été précisées au titre du sous-alinéa 1f)(ii), l'identification des espèces réceptrices susceptibles d'y être exposées;

b) la description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer;

c) les quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol aux points d'introduction, ainsi qu'une estimation des tendances de la population du micro-organisme;

d) tout autre renseignement sur le devenir du micro-organisme dans l'environnement.

5. Les renseignements ci-après concernant les effets écologiques du micro-organisme :

a) les données des essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur :

(i) les espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées,

(ii) les espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées;

b) le rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques nocifs;

c) le risque — associé au micro-organisme — de répercussions environnementales défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

6. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;

b) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques;

c) les données des essais de pathogénicité valables pour des micro-organismes apparentés de nature anthropopathogène;

d) le risque de réactions immunologiques nocives chez les personnes exposées au micro-organisme;

(e) the estimated number of persons who may become exposed and the degree of their exposure to the micro-organism.

7. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

8. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

9. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

e) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et le degré d'exposition.

7. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

8. Le nom des autres organismes publics, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme, et l'objet de l'avis.

9. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

SCHEDULE 2

(Subsection 3(4) and paragraph 6(b))

INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS NOT FOR INTRODUCTION OUTSIDE A CONTAINED FACILITY OR FOR EXPORT ONLY

1. The following information in respect of the micro-organism:

- (a) its identification and the information substantiating its identification;
- (b) the synonyms and common and superseded names;
- (c) its strain history;
- (d) a description of any modifications to the micro-organism, including
 - (i) the purpose of the modifications,
 - (ii) the methods and steps taken to make the modifications,
 - (iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),
 - (iv) the stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and
 - (v) the nature, source and function of any inserted genetic material;
- (e) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the micro-organism;
- (f) a description of the biological and ecological characteristics of the micro-organism, including
 - (i) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity, and
 - (ii) the conditions required for, and conditions that limit, its survival, growth and replication;
- (g) a description of the known mode of action in relation to the intended use; and
- (h) the identification of any patent or any application for a patent, as the case may be.

2. The following information in respect of the manufacture and importation of the micro-organism:

- (a) the identification of trade names and manufacturers, importers and vendors;
- (b) the identification of locations of manufacture in Canada;
- (c) the containment level for each manufacturing facility in Canada or for each facility to which the micro-organism will be imported, as the case may be, determined in accordance with

ANNEXE 2

(paragraphe 3(4) et alinéa 6b))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES NON DESTINÉS À ÊTRE INTRODUITS À L'EXTÉRIEUR D'UNE INSTALLATION ÉTANCHE OU DESTINÉS UNIQUEMENT À L'EXPORTATION

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :

- a) l'identification et les renseignements à l'appui;
- b) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés;
- c) l'historique de la souche;
- d) la description des modifications apportées au micro-organisme, notamment :
 - (i) le but des modifications,
 - (ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,
 - (iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),
 - (iv) la stabilité des modifications visées au sous-alinéa (iii),
 - (v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré;
- e) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme;
- f) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, notamment :
 - (i) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxigénicité,
 - (ii) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus;
- g) la description du mode d'action connu du micro-organisme par rapport à l'utilisation à laquelle il est destiné;
- h) l'identification de tout brevet ou demande de brevet, selon le cas.

2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme :

- a) les noms commerciaux du micro-organisme et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
- b) l'identification des lieux de fabrication au Canada;
- c) le niveau de confinement de chaque installation de fabrication au Canada ou de chaque installation où le micro-organisme sera importé, selon le cas, établi en conformité avec les

the physical and operational requirements set out in either the Laboratory Biosafety Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines;

(d) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be;

(e) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures; and

(f) a description of any recommended storage procedures.

3. The following information in respect of the introduction of the micro-organism:

(a) the intended and potential uses; and

(b) the history of its use.

4. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

(a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens; and

(b) the data from tests of antibiotic susceptibility.

5. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

6. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

7. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

exigences physiques et opérationnelles prévues dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire ou à l'appendice K des NIH Guidelines;

d) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;

e) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;

f) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage.

3. Les renseignements ci-après concernant l'introduction du micro-organisme :

a) l'utilisation prévue et toute utilisation potentielle;

b) l'historique de son utilisation.

4. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;

b) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques.

5. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

6. Le nom des autres organismes publics, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme, et l'objet de l'avis.

7. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

SCHEDULE 3

(Subsection 3(5) and paragraph 6(c))

INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS FOR INTRODUCTION IN AN EXPERIMENTAL FIELD STUDY

1. The following information in respect of the micro-organism:

(a) its identification and the information substantiating its identification;

(b) the synonyms and common and superseded names;

(c) its strain history;

(d) a description of any modifications to the micro-organism, including

(i) the purpose of the modifications,

(ii) the methods and steps taken to make the modifications,

(iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),

(iv) the stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and

(v) the nature, source and function of any inserted genetic material;

(e) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the micro-organism;

(f) a description of the biological and ecological characteristics of the micro-organism, including

ANNEXE 3

(paragraphe 3(5) et alinéa 6c))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES DESTINÉS À ÊTRE INTRODITS DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE EXPÉRIMENTALE SUR LE TERRAIN

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :

a) l'identification et les renseignements à l'appui;

b) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés;

c) l'historique de la souche;

d) la description des modifications apportées au micro-organisme, notamment :

(i) le but des modifications,

(ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,

(iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),

(iv) la stabilité des modifications visées au sous-alinéa (iii),

(v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré;

e) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme;

f) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, notamment :

(i) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxogénicité,

- (i) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity,
 - (ii) the conditions required for, and conditions that limit, its survival, growth and replication,
 - (iii) its life cycle, if the micro-organism is not indigenous,
 - (iv) its resistance to antibiotics and tolerance to metals and pesticides, if the micro-organism is not indigenous,
 - (v) its involvement in biogeochemical cycling, if the micro-organism is not indigenous, and
 - (vi) the mechanisms of its dispersal and the modes of interaction with any dispersal agents;
- (g) a description of the known mode of action in relation to the objective of the experimental field study;
- (h) the identification of any patent or any application for a patent, as the case may be;
- (i) if the micro-organism is not indigenous, the dispersal by gene transfer of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, including a description of
- (i) the genetic basis for pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics,
 - (ii) the capability to transfer genes, and
 - (iii) the conditions that might select for dispersal of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, and whether the conditions are likely to exist at the site of the experimental field study or within the range of dispersal of the micro-organism; and
- (j) a description of the geographic distribution of the micro-organism.
2. The following information in respect of the manufacture and importation of the micro-organism:
- (a) the identification of trade names and manufacturers, importers and vendors;
 - (b) the physical state of the formulation;
 - (c) the concentration of the micro-organism in the formulation;
 - (d) the identification and concentration of other ingredients and of any contaminants in the formulation;
 - (e) the viability of the micro-organism in the formulation;
 - (f) a description of any recommended storage and disposal procedures;
 - (g) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be;
 - (h) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures;
 - (i) a description of the location of manufacturing facilities in Canada;
 - (j) a description of the nature of potential releases of the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada or from the facilities to which the micro-organism will be imported, as the case may be, and the procedures to control releases; and
 - (k) a description of the procedures for the treatment and disposal of wastes containing the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada.
3. The following information in respect of the site of the experimental field study:
- (a) its location and a map;
 - (b) its size;
 - (c) the distance to populated areas;
 - (d) the distance to any protected areas;
- (ii) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus,
 - (iii) son cycle de vie, s'il n'est pas indigène,
 - (iv) sa résistance aux antibiotiques et sa tolérance aux métaux et aux pesticides, s'il n'est pas indigène,
 - (v) son rôle dans les cycles biogéochimiques, s'il n'est pas indigène,
 - (vi) les mécanismes de sa dispersion et les modes d'interaction avec les agents de dispersion;
- g) la description du mode d'action connu du micro-organisme par rapport à l'objectif de l'étude expérimentale sur le terrain;
- h) l'identification de tout brevet ou demande de brevet, selon le cas;
- i) si le micro-organisme n'est pas indigène, la dispersion — par transfert de gènes — de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxinogénicité et de résistance aux antibiotiques, notamment une description :
- (i) des bases génétiques de sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de sa toxinogénicité et de sa résistance aux antibiotiques,
 - (ii) de sa capacité de transférer des gènes,
 - (iii) des conditions qui pourraient entraîner la dispersion de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxinogénicité et de résistance aux antibiotiques, avec mention de l'existence probable ou non de ces conditions au site de l'étude ou dans l'aire de dispersion du micro-organisme;
- j) la description de la répartition géographique du micro-organisme.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme :
- a) les noms commerciaux du micro-organisme et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
 - b) l'état physique de la préparation;
 - c) la concentration du micro-organisme dans la préparation;
 - d) l'identification et la concentration des autres ingrédients et des contaminants présents dans la préparation;
 - e) la viabilité du micro-organisme dans la préparation;
 - f) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination;
 - g) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;
 - h) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;
 - i) la description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada;
 - j) la description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance des installations de fabrication au Canada ou des installations où il sera importé, selon le cas, ainsi que les méthodes de contrôle des rejets;
 - k) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme qui proviennent des installations de fabrication au Canada.
3. Les renseignements ci-après concernant le site de l'étude expérimentale sur le terrain :
- a) son emplacement et une carte géographique le situant;
 - b) sa taille;
 - c) la distance par rapport aux zones habitées;
 - d) la distance par rapport aux zones protégées;

- (e) a description of the geological landscape at the site and surrounding the site;
- (f) a description of the biological diversity found at the site and surrounding the site, including
- (i) the identification of the endangered or threatened species, and
 - (ii) if infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity have been identified in subparagraph 1(f)(i), the identification of the receptor species;
- (g) a comparison of the natural habitat of the micro-organism to the habitat at the site of the experimental field study, and the nature of the selection that may operate on the micro-organism at that site; and
- (h) if the micro-organism is indigenous, data to demonstrate that it is indigenous.
4. The following information in respect of the experimental field study:
- (a) its objectives;
 - (b) the history of use of the micro-organism;
 - (c) its start date and duration;
 - (d) a description of the procedures for transporting the micro-organism to and from the site of the experimental field study;
 - (e) a description of the procedures and design for the experimental field study, including
 - (i) the method of application of the micro-organism,
 - (ii) the quantity, frequency and duration of application of the micro-organism, and
 - (iii) any activities associated with the experimental field study;
 - (f) a description of any procedures for monitoring the micro-organism and its ecological effects at the site of the experimental field study, during and after the experimental field study;
 - (g) a description of the security measures at the site of the experimental field study;
 - (h) a description of any contingency plans in the event of an accidental release;
 - (i) a description of any recommended procedures for terminating the experimental field study; and
 - (j) a description of any confinement procedures and biosafety conditions for the micro-organism at the site of the experimental field study, and a description of their effectiveness.
5. The following information in respect of the environmental fate of the micro-organism:
- (a) a description of habitats where the micro-organism may persist or proliferate;
 - (b) the estimated quantities of the micro-organism in the air, water and soil at the points of introduction and the estimated population trends; and
 - (c) any other information on the environmental fate of the micro-organism.
6. The following information in respect of the ecological effects of the micro-organism:
- (a) the involvement of the micro-organism in adverse ecological effects; and
 - (b) the potential of the micro-organism to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity.
7. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

- e) la description du paysage géologique sur le site et dans les environs;
- f) la description de la diversité biologique existant sur le site et dans les environs, notamment :
- (i) l'identification des espèces menacées ou en voie d'extinction,
 - (ii) lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxigenicité ont été précisées au titre du sous-alinéa 1f(i), l'identification des espèces réceptrices;
- g) une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat sur le site de l'étude, ainsi que la nature de la sélection qui peut s'opérer sur le micro-organisme à ce site;
- h) si le micro-organisme est indigène, les données qui l'établissent.
4. Les renseignements ci-après concernant l'étude expérimentale sur le terrain :
- a) les objectifs de l'étude;
 - b) l'historique de l'utilisation du micro-organisme;
 - c) la date de début et la durée;
 - d) la description des méthodes de transport du micro-organisme à destination et en provenance du site de l'étude;
 - e) la description des procédures et des plans de l'étude, indiquant notamment :
 - (i) la méthode d'application du micro-organisme,
 - (ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application du micro-organisme,
 - (iii) les activités relatives à l'étude;
 - f) la description des méthodes de surveillance du micro-organisme et de ses effets écologiques sur le site de l'étude, pendant et après celle-ci;
 - g) la description des mesures de sécurité sur le site de l'étude;
 - h) la description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel;
 - i) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'étude;
 - j) la description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme au site de l'étude, ainsi qu'une description de leur efficacité.
5. Les renseignements ci-après concernant le devenir du micro-organisme dans l'environnement :
- a) la description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer;
 - b) les quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol aux points d'introduction, ainsi qu'une estimation des tendances de la population du micro-organisme;
 - c) tout autre renseignement sur le devenir du micro-organisme dans l'environnement.
6. Les renseignements ci-après concernant les effets écologiques du micro-organisme :
- a) le rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques nocifs;
 - b) le risque — associé au micro-organisme — de répercussions environnementales défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.
7. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

- (a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens;
- (b) the data from tests of antibiotic susceptibility; and
- (c) the estimated number of persons who may become exposed and the degree of their exposure to the micro-organism.

8. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

9. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

10. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

- a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;
- b) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques;
- c) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et le degré d'exposition.

8. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

9. Le nom des autres organismes publics, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme, et l'objet de l'avis.

10. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

SCHEDULE 4

(Subsection 3(6) and paragraph 6(b))

INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS FOR INTRODUCTION INTO THE SITE FROM WHICH THEY WERE ISOLATED

1. The following information in respect of the micro-organism:
 - (a) its identification and the information substantiating the identification;
 - (b) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity; and
 - (c) a description of the reasonably expected by-products following introduction.
2. The following information in respect of the manufacture of the micro-organism:
 - (a) data to substantiate that the micro-organism was isolated from the site of introduction;
 - (b) the viability of the micro-organism in the formulation;
 - (c) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be manufactured;
 - (d) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures; and
 - (e) a description of the procedures for the treatment and disposal of wastes containing the micro-organism.
3. The location and a map of the site of introduction.
4. The following information in respect of the introduction of the micro-organism:
 - (a) its intended use;
 - (b) the start date and duration;
 - (c) a description of the procedures for its introduction including
 - (i) the method of application,
 - (ii) the quantity, frequency and duration of application, and
 - (iii) any activities associated with the introduction; and
 - (d) a description of any confinement procedures and biosafety conditions for the micro-organism at the site of introduction, and a description of their effectiveness.

ANNEXE 4

(paragraphe 3(6) et alinéa 6b))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES DESTINÉS À ÊTRE INTRODITS DANS LE SITE DUQUEL ILS ONT ÉTÉ ISOLÉS

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :
 - a) son identification et les renseignements à l'appui;
 - b) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxogénicité;
 - c) la description des sous-produits qui résulteront vraisemblablement de son introduction.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication du micro-organisme :
 - a) les données établissant que le micro-organisme a été isolé du site d'introduction;
 - b) la viabilité du micro-organisme dans la préparation;
 - c) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera fabriquée;
 - d) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;
 - e) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme.
3. L'emplacement du site d'introduction et une carte géographique le situant.
4. Les renseignements ci-après concernant l'introduction du micro-organisme :
 - a) l'utilisation prévue;
 - b) la date de début et la durée;
 - c) la description du procédé d'introduction, notamment :
 - (i) la méthode d'application,
 - (ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application,
 - (iii) les activités relatives à l'introduction;
 - d) la description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme au site d'introduction, ainsi qu'une description de leur efficacité.

5. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

- (a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens; and
- (b) the estimated number of persons who may become exposed and the degree of their exposure to the micro-organism.

6. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

7. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

8. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

5. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

- a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;
- b) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et le degré d'exposition.

6. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

7. Le nom des autres organismes publics, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme, et l'objet de l'avis.

8. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

SCHEDULE 5

(Section 4 and paragraph 6(d))

INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF ORGANISMS OTHER THAN MICRO-ORGANISMS

1. The following information in respect of the organism:

- (a) the identification, or current taxonomic name to the species or subspecies level, strain, synonyms, common names and trade name;
- (b) its strain history;
- (c) a description of any modifications to the organism, including
 - (i) the purpose of the modifications,
 - (ii) the methods and steps taken to make the modifications,
 - (iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),
 - (iv) the genetic stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and
 - (v) the nature, source and function of any introduced genetic material;
- (d) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the organism;
- (e) a description of the biological and ecological characteristics of the organism, including
 - (i) its life cycle,
 - (ii) its reproductive biology, including species with which the organism could interbreed in Canada,
 - (iii) its involvement in adverse ecological effects, including pathogenicity, toxicity and invasiveness,
 - (iv) a description of the geographic distribution and habitat of the organism,
 - (v) the potential for dispersal of its traits by gene transfer,
 - (vi) the locations and situations where the organism has caused adverse ecological effects,
 - (vii) its involvement in biogeochemical cycling,
 - (viii) its interactions with other organisms in the environment,

ANNEXE 5

(article 4 et alinéa 6d))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES ORGANISMES AUTRES QUE LES MICRO-ORGANISMES

1. Les renseignements ci-après concernant l'organisme :

- a) l'identification, ou le nom taxonomique courant au niveau des espèces ou sous-espèces, la souche, les synonymes, les noms communs et le nom commercial;
- b) l'historique de la souche;
- c) la description des modifications apportées à l'organisme, notamment :
 - (i) le but des modifications,
 - (ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,
 - (iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),
 - (iv) la stabilité génétique des modifications visées au sous-alinéa (iii),
 - (v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique introduit;
- d) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter l'organisme;
- e) la description des caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme, notamment :
 - (i) son cycle de vie,
 - (ii) son processus biologique de reproduction, y compris les espèces pouvant s'hybrider avec l'organisme au Canada,
 - (iii) son rôle quant aux effets écologiques nocifs, y compris la pathogénicité, la toxicité et le caractère envahissant,
 - (iv) la description de sa répartition géographique et de son habitat,
 - (v) le risque de dispersion de ses caractéristiques par transfert de gènes,
 - (vi) les lieux et les situations où il a causé des effets écologiques nocifs,
 - (vii) son rôle dans les cycles biogéochimiques,

- (ix) the conditions required for its survival, growth, reproduction and overwintering,
- (x) its capability to act as a vector for agents involved in adverse effects, and
- (xi) the mechanisms of its dispersal and the modes of interaction with any dispersal agents; and
- (f) the identification of any patent or other rights, or any application for a patent or other rights, as the case may be.
2. The following information in respect of the manufacture and importation of the organism:
- (a) the identification of manufacturers, importers and vendors;
- (b) a description of the locations of manufacture in Canada;
- (c) a description of the product containing the organism;
- (d) a description of any recommended procedures for the storage and disposal of the organism;
- (e) an estimation of the quantity of the organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be; and
- (f) a description of the methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures.
3. The following information in respect of the introduction of the organism:
- (a) the history of its use;
- (b) the intended and potential uses of the organism, and the potential locations of introduction;
- (c) a description of the mode of action in relation to the intended use; and
- (d) a description of the procedures for the introduction of the organism, including
- (i) the method and rate of its introduction,
- (ii) any activities associated with its introduction,
- (iii) any recommended procedures for the storage and handling of any surplus organism,
- (iv) any contingency plans in the event of an accidental release and any reproductive isolation measures, and
- (v) its resistance to control agents;
- (e) a description of any recommended procedures for terminating the introduction of the organism; and
- (f) a description of the procedures for the disposal of remaining biomass and residues of the organism.
4. The following information in respect of the environmental fate of the organism:
- (a) the estimated quantities of the organism in the environment and the estimated population trends;
- (b) a description of habitats where the organism may persist or proliferate; and
- (c) the identification of the species that are likely to be exposed to the organism and other species that are likely to be affected by it.
5. The following information in respect of the ecological effects of the organism:
- (a) the data from a test conducted to determine its pathogenicity, toxicity or invasiveness;
- (b) the ecological effects of organism residues; and
- (c) the potential of the organism to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity.
- (viii) ses interactions avec d'autres organismes dans l'environnement,
- (ix) les conditions qui sont nécessaires à sa survie, sa croissance, sa reproduction et sa survie hivernale,
- (x) sa capacité à agir comme un vecteur pour les agents contribuant aux effets nocifs,
- (xi) les mécanismes de sa dispersion et les modes d'interaction avec les agents de dispersion;
- f) l'identification de tout brevet ou autre droit, ou de toute demande de brevet ou autre droit, selon le cas.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation de l'organisme :
- a) le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
- b) la description des lieux de fabrication au Canada;
- c) la description du produit contenant l'organisme;
- d) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination;
- e) une estimation de la quantité de l'organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;
- f) la description des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.
3. Les renseignements ci-après concernant l'introduction de l'organisme :
- a) l'historique de son utilisation;
- b) l'utilisation prévue et toute utilisation potentielle ainsi que les lieux d'introduction potentiels;
- c) la description de son mode d'action par rapport à l'utilisation prévue;
- d) la description du procédé d'introduction, notamment :
- (i) la méthode et le taux d'introduction,
- (ii) les activités relatives à l'introduction,
- (iii) les méthodes recommandées pour l'entreposage et la manutention de tout organisme en trop,
- (iv) les plans d'urgence en cas de rejet accidentel et les mesures d'isolement reproductif,
- (v) la résistance aux agents de contrôle;
- e) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction de l'organisme;
- f) la description des méthodes d'élimination de la biomasse restante et des résidus de l'organisme.
4. Les renseignements ci-après concernant le devenir de l'organisme dans l'environnement :
- a) les quantités estimatives de l'organisme dans l'environnement et une estimation des tendances de la population de l'organisme;
- b) la description des habitats dans lesquels l'organisme peut persister ou proliférer;
- c) l'identification des espèces susceptibles d'être exposées à l'organisme et des autres espèces susceptibles d'être affectées par celui-ci.
5. Les renseignements ci-après concernant les effets écologiques de l'organisme :
- a) les données de l'essai servant à déterminer la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant de l'organisme;
- b) les effets écologiques des résidus de l'organisme;
- c) le risque — associé à l'organisme — de répercussions environnementales défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

6. The potential for the organism to be involved in adverse human health effects, and the most likely route of human exposure to the organism.

7. All other information and test data in respect of the organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

8. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the organism, and the purpose of that notification.

9. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

[44-1-o]

6. Le rôle possible de l'organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et le mode selon lequel l'être humain est le plus susceptible d'être exposé à l'organisme.

7. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard de l'organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

8. Le nom des autres organismes publics, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de l'organisme, et l'objet de l'avis.

9. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

[44-1-o]