

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, SEPTEMBER 21, 2005

OTTAWA, LE MERCREDI 21 SEPTEMBRE 2005

Statutory Instruments 2005

Textes réglementaires 2005

SOR/2005-239 to 289 and SI/2005-74 to 83

DORS/2005-239 à 289 et TR/2005-74 à 83

Pages 1850 to 2221

Pages 1850 à 2221

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 12, 2005, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to: 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 PDF (Portable Document Format) and in HTML (HyperText Mark-up Language) as the alternate format.

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

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 12 janvier 2005, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 67,50 \$US et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en HTML (langage hypertexte) comme média substitut.

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The purpose of the *New Substances Notification Regulations (Organisms)* (the Regulations) is to implement part of a new regulatory structure for new substances notification under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act). The regulatory structure carves out the provisions related to organisms in the previous *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 Act¹;
- facilitate the implementation of consensus-based changes to the chemicals and polymers portion of the NSNR; and
- simplify the previous NSNR for notifiers, by grouping together regulatory provisions for substances that are of a similar nature and share similar information requirements and notification triggers (i.e. animate, living organisms versus inanimate chemicals and polymers).

The previous NSNR are being repealed and replaced with these Regulations and the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* pursuant to subsections 89(1) and 114(1) of the Act.

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

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 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.

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 called animate products of biotechnology in this part.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le but du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (le 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 reprend les dispositions relatives aux organismes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN)* original.

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

Le RRSN original est abrogé et remplacé par le règlement et le *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.

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

Contexte

Le Programme des substances nouvelles (Programme des SN) 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 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.

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 (LCPE)* de 1988 conférait le pouvoir de réglementer les substances nouvelles, qu'elles soient animées (c.-à-d. les organismes vivants) ou inanimées (c.-à-d. 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 qui sont appelés des produits biotechnologiques animés dans cette partie.

These 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 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 these Regulations:

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

Three additional changes in the 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 Regulations.
- The definition of “research and development substance” has been revised in the Regulations to include an explicit reference to organisms and scale-up trials³. In effect, this amendment formalizes the implicit inclusion of scale-up trials in the definition of “research and development substance” under the previous NSNR.
- The Regulations contain a requirement for notifiers to provide a signed certification attesting to the accuracy and completeness of notification information, which formalizes the existing administrative requirement specified in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

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.

Le 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 comprennent les micro-organismes utilisés dans la biorestauration et les micro-organismes servant à la production de substances biochimiques ou de biopolymères (p. ex. 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 règlement :

- Les renvois aux titres et aux annexes ont été rajustés pour qu'ils s'harmonisent dans la mesure du possible avec le *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 afin de 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 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 règlement.
- La définition de « substance utilisée pour la recherche et le développement » a été révisée dans le 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 original.
- 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*.

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.

Alternatives

No other alternatives were considered because the Regulations are a component of the regulatory structure pursuant to the Act, and are designed to reduce the complexity of the previous 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 new 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 Regulations do not alter the obligations of notifiers of living organisms or the Government of Canada that existed under the previous NSNR. Consequently, the Regulations are not expected to result in any incremental costs to industry or government.

Consultation*Consultation prior to pre-publication of the proposed Regulations in the Canada Gazette, Part I*

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 was indirectly affected. One of the recommendations from these consultations was to improve user friendliness of the NSNR and Guidelines by providing a simplified and more intuitive structure. In response, Environment Canada and Health Canada have divided 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.

Comments received during the comment period following pre-publication in the Canada Gazette, Part I

No written comments pertaining to the Regulations were received following their pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, on October 30, 2004.

Compliance and Enforcement

The Regulations will be enforced in a manner that is consistent with past enforcement of the organisms portion of the NSNR.

Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée, car le règlement fait partie du cadre réglementaire prévu par la Loi et a pour but de simplifier le RRSN original 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 nouvelle structure réglementaire 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 règlement ne modifie pas les obligations qu'imposait le RRSN original 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*Consultation avant la publication préalable des règlements proposés dans la Gazette du Canada Partie I*

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 sa mise en œuvre, la partie du RRSN portant sur les substances chimiques et les polymères ainsi que le Programme des SN. Reconnaissant la nécessité de circonscrire la portée de ces consultations, les deux ministères ont fixé des limites 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 scindé 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.

Commentaires reçus pendant la période de commentaires suivant la publication préalable dans la Gazette du Canada Partie I

Aucun commentaire concernant le règlement n'a été reçu à la suite de la publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 30 octobre 2004.

Respect et exécution

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

Contacts

Bernard Madé
New Substances Branch
Risk Assessment Directorate
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 997-4336
FAX: (819) 953-7155
E-mail: bernard.made@ec.gc.ca

Céline Labossière
Regulatory and Economic Analysis Branch
Economic and Regulatory Affairs Directorate
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 997-2377
FAX: (819) 997-2769
E-mail: celine.labossiere@ec.gc.ca

Personnes-ressources

Bernard Madé
Direction des substances nouvelles
Direction générale de l'évaluation des risques
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 997-4336
TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-7155
Courriel : bernard.made@ec.gc.ca

Céline Labossière
Direction des analyses réglementaires et économiques
Direction générale des affaires économiques et réglementaires
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 997-2377
TÉLÉCOPIEUR : (819) 997-2769
Courriel : celine.labossiere@ec.gc.ca