

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, FEBRUARY 10, 2001

OTTAWA, LE SAMEDI 10 FÉVRIER 2001

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 3, 2001, 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: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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 3 janvier 2001 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 : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

<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) 991-1351 (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) 991-1351 (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*.

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

Statutory Authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring Department

Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Health of Animals Act* (HAA) and the *Health of Animals Regulations* in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 99). Listing the HAA in Schedule 4 of the CEPA 99 exempts veterinary biologics that are new biotechnology products under the HAA from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 99.

The CEPA 99 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 99 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of "toxicity." More specifically, the other Acts and Regulations must provide for "notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic" (subsections 81(6) and 106(6) CEPA 99). The CEPA 99 differs from its predecessor (CEPA, 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 99 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added in Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of the CEPA 99 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the *Health of Animals Act* and the *Health of Animals Regulations* under the CEPA 99 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 99 and the HAA carry out assessments of new substances for risks to human health and the environment. The listing of the HAA under the CEPA 99 Schedule 4 means the veterinary biologics sector will continue to interact with the Veterinary Biologics Section in the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the HAA are consistent with the CEPA 99 criteria in subsection 106(6).

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

Fondement législatif

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

Ministère responsable

Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

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

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

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

Notification Requirements under the CEPA 99 and the HAA

The *New Substances Notification Regulations* of the CEPA 99 are an integral part of the federal Government's national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 99 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal Government's approach to the management of toxic substances.

Part II.1 (New Substances that are Organisms) of the *New Substances Notification Regulations* implements sections 104 to 114 of the CEPA 99. The Regulations require notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic." This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal.

Under the CEPA 99, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of "veterinary biologic" in the HAA includes (a) a helminth, protozoa or micro-organism, (b) a substance or mixture of substances derived from animals, helminths, protozoa or micro-organisms, or (c) a substance of synthetic origin that is manufactured, sold or represented for use in restoring, correcting or modifying organic functions in animals or for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof, in animals; this includes products or organisms derived from biotechnology.

Both the CEPA 99 and the *Health of Animals Regulations* define biotechnology as the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms. Hence, substances are covered by both the CEPA 99 and the HAA.

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

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

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

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

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

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

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

Sous le régime de la *Loi sur la santé des animaux*, il est obligatoire de donner un avis préalable à la mise en marché, car seuls les produits vétérinaires biologiques qui sont conformes aux exigences de pureté, de puissance, d'innocuité et d'efficacité peuvent être importés, vendus ou utilisés au Canada. Toute personne qui désire obtenir l'autorisation de fabriquer, d'éprouver ou de mettre en marché un produit vétérinaire biologique au Canada doit présenter au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire une demande de *Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires*, de *Permis de fabrication de produits biologiques*

required to permit the health and environmental risks, merit and value of the product to be assessed, and their acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards.

Risk Assessment under the CEPA 99 and the HAA

The CEPA 99 defines "toxic" as follows:

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

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

The New Substances assessment conducted under the CEPA 99 takes into account:

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

The data requirements in an assessment routinely conducted by the CFIA-Veterinary Biologics Section (VBS) for a veterinary biologic are specifically tailored to account for properties associated with veterinary biologics. The HAA and Regulations cover manufacturing, testing of products, as well as commercial sale. The VBS assessment of risks to health and the environment are designed to generate a comprehensive set of information on the potential hazards of a veterinary biologic, to provide for the assessment of exposure for all potentially exposed population subgroups, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of environmental fate data makes it possible to determine the behaviour of a veterinary biologic in soil, water and air, the potential for the organism to persist, proliferate and disperse in the environment and the potential for exposure to plants, animals and humans.

A product will be registered only if there is sufficient scientific evidence to show that a product does not pose unacceptable health or environmental risks and that it serves a useful purpose. Conditions of registration are specified for every product, including detailed use instructions, and precautions. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions

vétérinaires, de Permis d'importation de produits biologiques vétérinaires ou de Permis de dissémination de produits biologiques vétérinaires. La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer les risques, le mérite et l'utilité du produit en ce qui concerne la santé et l'environnement, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la Loi sur la santé des animaux

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

« 64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

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

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

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

Les exigences en matière d'information, dans le cas d'une évaluation effectuée couramment par la Section des produits vétérinaires biologiques (PVB) de l'ACIA concernant un produit vétérinaire biologique, sont précisément conçues pour rendre compte des propriétés associées aux produits vétérinaires biologiques. La *Loi sur la santé des animaux* et le *Règlement sur la santé des animaux* portent sur la fabrication et la mise à l'essai des produits, ainsi que sur la mise en marché. Les évaluations des risques que présente le produit pour la santé et l'environnement sont conçues pour permettre de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels d'un produit vétérinaire biologique, d'estimer l'exposition potentielle de tous les sous-groupes de population à ce produit et d'évaluer les risques dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation des données sur le devenir dans l'environnement, on peut déterminer le comportement d'un produit vétérinaire biologique dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion du produit dans l'environnement, ainsi que le potentiel d'exposition pour les végétaux, les animaux et les humains.

L'homologation d'un produit ne se fera que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques démontrant que le produit ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et est d'une utilité certaine. Les conditions d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation et les précautions à

or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration is denied.

An assessment under the HAA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 99. The listing of the *Health of Animals Act* and *Health of Animals Regulations* under Schedule 4 of the CEPA 99 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food, under the *Health of Animals Act*, has the responsibility for assessing the release of veterinary biologics for environmental safety, including risks to animal and human health. If the HAA were not listed in the CEPA 99 Schedule 4, there would be a duplication of effort because organism-based veterinary biologics that are new substances would be subject to notice assessment under the CEPA 99 in addition to being assessed and registered under the HAA. Therefore, it is recommended that the *Health of Animals Act* be listed under Schedule 4 of the CEPA 99.

Benefits and Costs

The proposed amendment to the CEPA 99 Schedule 4 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

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

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 99 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 99. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 99 criteria for exemption.

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

In 1997, the *New Substances Notification Regulations* were amended. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import

prendre. Si l'utilisation proposée d'un produit présente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'homologation.

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

Solutions envisagées

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la *Loi sur la santé des animaux*, d'évaluer la dissémination des produits vétérinaires biologiques afin de s'assurer de leur innocuité pour l'environnement, y compris les risques qu'ils peuvent poser pour la santé des animaux et des humains. Si la *Loi sur la santé des animaux* n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les produits vétérinaires biologiques fabriqués à partir d'organismes, lorsqu'ils sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation d'évaluation en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la *Loi sur la santé des animaux*. Par conséquent, il est recommandé que la *Loi sur la santé des animaux* soit inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

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

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

Consultations

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

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

En 1997, le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* a été modifié. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi

or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act.

These Regulations were pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I (August 17, 1996). Final regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, in March 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

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

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

The *Health of Animals Regulations* were also pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I (August 17, 1996). In the alternatives section of the Regulatory Impacts Analysis Statement, the regulation of veterinary biologics was proposed under the *Health of Animals Regulations* or under the CEPA. The *Health of Animals Regulations* were the alternative chosen.

The provisions provided in CEPA 99 for listing other Acts in Schedule 4, which is the purpose of this Order, are intended to provide clarity to the application of the exemption clause which will aid in addressing the above concerns.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 99 resulting from listing of the *Health of Animals Act* and Regulations on Schedule 4 of the CEPA 99. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright, Director General, Strategic Priorities Directorate, Environment Canada, Place Vincent Massey, 16th Floor, 351 Saint-Joseph Boulevard, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 953-6830; and Arthur Sheffield, Team Leader, Regulatory and Economic Analysis Branch, Policy and Communications, Environment Canada, Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor, 10 Wellington Street, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 953-1172.

fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais; de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences.

Ce règlement a été préalablement publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (le 17 août 1996) en vue d'obtenir les commentaires du public. Le règlement final, paru dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le REIR établi pour cette modification :

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

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

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

Les dispositions de la LCPE 1999 pour l'inscription d'autres lois sur la liste de l'annexe 4, qui est l'objet du présent décret, doivent clarifier l'application de la disposition d'exemption, ce qui aidera à trouver une réponse aux préoccupations exprimées ci-dessus.

Respect et exécution

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

Personnes-ressources

Cynthia Wright, Directrice générale, Direction générale des priorités stratégiques, Environnement Canada, Place Vincent-Massey, 16^e étage, 351, boulevard Saint-Joseph, Hull (Québec) K1A 0H3, (819) 953-6830; et Arthur Sheffield, Chef de section, Direction des évaluations réglementaires et économiques, Politiques et Communications, Environnement Canada, Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage, 10, rue Wellington, Hull (Québec) K1A 0H3, (819) 953-1172.

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 paragraph 106(7)(a) of that Act, to make the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5*.

Any person may, within 60 days after the publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Order 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 this notice, and be addressed to the Director General of Strategic Priorities, Environmental Protection Service, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

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

Ottawa, January 30, 2001

MARC O'SULLIVAN
Assistant Clerk of the Privy Council

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

AMENDMENT

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

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

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which it is registered.

[6-1-o]

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 de l'alinéa 106(7)a) de cette loi, se propose de prendre le *Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, 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 décret 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 la directrice générale des Priorités stratégiques, Service de la protection de l'environnement, 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 30 janvier 2001

Le greffier adjoint du Conseil privé,
MARC O'SULLIVAN

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

MODIFICATION

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

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

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[6-1-o]

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

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