



Santé
Canada Health
Canada

**Élaboration du Règlement d'évaluation environnementale des substances
nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et
drogues***

Document de discussion pour la consultation des intervenants
les 29 et 30 mars 2006

Le 13 mars 2006

Canada 

Nota : La division de l'Initiative sur l'impact environnemental du Bureau des affaires réglementaires et internationales de Santé Canada a préparé ce document uniquement aux fins de discussion et de consultation.

Pour plus d'information sur l'Initiative sur l'impact environnemental, communiquer avec Santé Canada au :

Téléphone : 1-888-492-1104
Télécopieur : 613-957-3468
Courriel : ear-ree@hc-sc.gc.ca

Poste : **Initiative sur l'impact environnemental**

Bureau des affaires réglementaires et internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
Indice de l'adresse : 3303A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

H164-11/2006F-PDF
0-662-71581-0

TABLE DES MATIÈRES

Liste des acronymes	Page 4
Résumé	Page 5
Renseignements de fond	Page 7
Autorité législative	Page 9
Éléments essentiels du cadre réglementaire	Page 10
Annexe I (Analyse de l'autorité législative)	Page 18

LISTE DES ACRONYMES

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
BARI	Bureau des affaires réglementaires et internationales
CAS	Chemical Abstract Service
DAO	Document sur l'analyse des options : Régime d'évaluation environnementale des substances présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>
DGSESC	Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
DNAc	Déclaration de nouvelle activité
IIE	Initiative sur l'impact environnemental
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LCPE 1999	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999</i>
LIS	Liste intérieure des substances
LSC	Liste des substances commercialisées
NAc	Nouvelle activité
PE	Protocole d'entente
RRSN	<i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>
UEE	Unité d'évaluation environnementale
USC	Unité des substances commercialisées
UVCB	Substances chimiques de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexe ou matières biologiques

Résumé

De récents rapports scientifiques du Canada, des États-Unis et de l'Union européenne, ont démontré que certaines substances renfermées dans les produits visés par la LAD ont été détectées à de faibles niveaux dans l'environnement. La présence de ces substances dans l'environnement est un enjeu national et international important qui entraîne des répercussions possibles sur la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens et sur l'environnement du Canada.

Par conséquent, la division de l'Initiative sur l'impact environnemental (IIE) du Bureau des affaires réglementaires et internationales (BARI) de Santé Canada a été mandatée d'élaborer un Règlement d'évaluation environnementale approprié pour les nouvelles substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*.

En juin 2005, Santé Canada a publié le *Document sur l'analyse des options - Régime d'évaluation environnementale des substances présentes dans les produits visés Loi sur les aliments et drogues* (DAO) pour recueillir la rétroaction à l'autorité législative en vertu de laquelle sera établi le Règlement d'évaluation environnementale. Le DAO se trouve à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/iie.

La rétroaction des intervenants au DAO a été recueillie avant le 30 septembre 2005. L'analyse de cette rétroaction a été effectuée et a donné lieu au Rapport d'analyse de la rétroaction au DAO qui sera affiché sur le site Web de Santé Canada.

Santé Canada et Environnement Canada ont entrepris une analyse de l'autorité législative. Ces deux ministères recommandent que le règlement d'évaluation environnementale pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* soit, pour l'instant, élaboré en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE).

Or, la prochaine étape de l'élaboration d'un Règlement d'évaluation environnementale approprié consiste à analyser plusieurs éléments essentiels du cadre réglementaire. Ces éléments essentiels s'insèrent dans le cadre général du Règlement d'évaluation environnementale. Santé Canada et Environnement Canada ont mené une analyse préalable de ces éléments essentiels. Cette analyse figure dans le présent document de discussion aux fins de considération par les intervenants.

Objectifs de la consultation

Santé Canada organise une consultation des intervenants les 29 et 30 mars 2006 afin de traiter des questions précises associées à l'élaboration d'un Règlement d'évaluation environnementale approprié pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. Les objectifs de la consultation des intervenants consistent à présenter le cadre réglementaire que recommandent Santé Canada-Environnement Canada, à chercher la rétroaction sur les éléments essentiels du Règlement d'évaluation environnementale des

substances nouvelles présentes dans les produits visés par *Loi sur les aliments et drogues* et à tracer la voie vers l'avenir pour l'élaboration du règlement approprié.

But du document de discussion

Ce document a pour but de fournir aux participants les renseignements de fond sur l'élaboration du Règlement d'évaluation environnementale fin d'entamer la discussion lors de la consultation des 29 et 30 mars 2006.

Principes directeurs

Santé Canada et Environnement Canada continueront à appliquer les principes directeurs suivants pendant l'élaboration du Règlement d'évaluation environnementale :

1. Protéger l'environnement du Canada et la santé des Canadiennes et des Canadiens;
2. Garantir aux Canadiennes et aux Canadiens l'accès continu aux produits dont ils ont besoin;
3. Participer à un processus ouvert et transparent avec les intervenants pendant l'élaboration du nouveau règlement;
4. Respecter les dispositions législatives et les politiques de la LCPE 1999.

Renseignements de fond

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999*, (LCPE 1999) est le principal cadre législatif régissant la prévention de la pollution et la protection de l'environnement et de la santé humaine au Canada. Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont conjointement responsables de l'administration de la LCPE 1999. La LCPE 1999 exige que toute nouvelle substance au Canada subisse une évaluation pour en déterminer le risque possible à l'environnement canadien et à la santé humaine. La loi prévoit également un régime de dérogation au régime de notification (annexes 2 ou 4 de la loi). Toutefois, la *Loi sur les aliments et drogues* ne répond pas présentement aux dispositions législatives et aux politiques permettant le recours à ce régime (ceci n'empêche pas l'inscription de la *Loi sur les aliments et drogues* dans l'annexe à une date ultérieure). Donc, toute substance nouvelle dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* qui figure sur la Liste des substances commercialisée après le 14 septembre 2001 est sujette aux exigences de notification et d'évaluation en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) de la LCPE 1999.

À l'époque, il a également été décidé d'une part, d'inscrire à la Liste des substances commercialisées (LSC), les substances sur le marché entre le 1^{er} janvier 1987 et le 13 septembre 2001 et d'autre part, d'inscrire à la Liste intérieure des substances (LIS), les substances en vente avant le 1^{er} janvier 1987.

Le RRSN a été conçu pour traiter des produits chimiques industriels en particulier et non pas des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*, ces dernières possèdent des caractéristiques et des profils d'utilisation très différents (p. ex. : les produits pharmaceutiques, les médicaments à usage vétérinaire, les produits biologiques, les radiopharmaceutiques, les produits de santé naturels, les produits cosmétiques, les instruments médicaux, les aliments nouveaux et les additifs alimentaires). Par conséquent, en 2001, le ministre de la Santé a signalé au public que Santé Canada avait l'intention d'entreprendre l'élaboration d'un nouveau Règlement sur l'évaluation environnementale des substances dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* conformément au paragraphe 30 (1) de la *Loi sur les aliments et drogues* et/ou conformément aux articles 89 et 114 de la LCPE 1999 (Intention de notification publiée dans la partie I de la Gazette du Canada le 1^{er} septembre 2001). Le régime proposé dont il est mentionné dans l'intention de notification définirait le processus de notification et d'évaluation de substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*.

Plusieurs divisions et unités de Santé Canada sont responsables d'aspects particuliers touchant la réglementation de substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. La division de l'IIIE du BARI est présentement responsable de l'élaboration du Règlement d'évaluation environnementale. L'Unité d'évaluation environnementale (UEE) de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) a été créée pour recevoir les notifications et effectuer l'évaluation des risques environnementaux pour déterminer l'effet, à la fois sur la santé humaine et l'environnement, des substances nouvelles dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. L'Unité des substances

commercialisées (USC) de la DGSESC est responsable de la gestion de la LSC. Environnement Canada est responsable de signer toute correspondance destinée aux déclarants, d'imposer, au besoin, des mesures de gestion du risque et d'appliquer le RRSN en vertu de la LCPE 1999.

En 2003, le Document d'identification des enjeux a été élaboré en consultation avec les intervenants. Ce document visait à déterminer les éléments essentiels associés au règlement touchant les substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. Deux ateliers internationaux à l'intention des scientifiques ont été tenus, l'un en février 2002, l'autre en mars 2004. Pour plus d'information, voir : www.santecanada.gc.ca/ie.

Nous avons effectué une analyse de l'autorité législative en ce qui a trait au Règlement d'évaluation environnementale proposé pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. En juin 2005, un rapport intitulé *Document sur l'analyse des options : Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles dans les produits visés par la Loi sur les aliments et drogues* (DAO), a été remis aux intervenants en leur accordant une période de 90 jours pour présenter des commentaires. Cette période a pris fin le 30 septembre 2005.

L'analyse de la rétroaction des intervenants a été effectuée et le Rapport d'analyse de la rétroaction au DAO a été rédigé. Ce rapport sera affiché sur le site Web de Santé Canada à : www.santecanada.gc.ca/ie.

Santé Canada et Environnement Canada ont l'intention d'élaborer un cadre réglementaire approprié pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* de façon à n'occasionner que des perturbations minimales aux intervenants affectés.

Autorité législative

Le DAO présentait les options suivantes quant à l'autorité législative :

- Option A : Le RRSN actuel en vertu de la LCPE 1999 - statu quo
- Option B : Élaboration d'un nouveau régime en vertu de la LCPE 1999
- Option C : Élaboration d'un nouveau régime en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*

Les intervenants ont proposé les options suivantes :

- Option D : Le RRSN en vertu de la LCPE 1999 moyennant des modifications aux données en annexe et aux quantités seuils
- Option E : Élaboration d'un nouveau régime en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* renouvelée

Afin de choisir le cadre réglementaire approprié, nous avons entrepris une analyse de chaque option. L'analyse approfondie figure à l'Annexe I.

Suite à cette l'analyse, Santé Canada et Environnement Canada recommandent que, pour le moment, le Règlement d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* soit élaboré en vertu de la LCPE 1999.

La recommandation de Santé Canada - Environnement Canada est basée sur les éléments essentiels suivants :

- SC s'engage à élaborer un Règlement d'évaluation environnementale jugé approprié pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*;
- Le RRSN a été établi pour réglementer les produits chimiques industriels et non pas pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*;
- Il existe un besoin de faire progresser l'élaboration de ce règlement, car les exigences de notification du RRSN ne sont pas adéquates au chapitre du risque pour l'environnement et la santé humaine associé à l'exposition à toute substance nouvelle présente dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*;
- La *Loi sur les aliments et drogues* présentement en vigueur ne répond pas aux critères d'inscription dans l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999, car elle ne renferme pas l'autorité législative de (i) exiger une déclaration du fabricant et/ou de l'importateur avant la fabrication ou l'importation d'une substance nouvelle; et de (ii) permettre au ministre de la Santé d'élaborer et de mettre en oeuvre des mesures de gestion du risque.

Il est important de noter que les exigences particulières (p. ex. : exigences de notification, etc.) du Règlement d'évaluation environnementale pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* peuvent être établies, peu importe l'autorité législative en vertu de laquelle le règlement est élaboré.

Éléments essentiels du cadre réglementaire

Les sections suivantes fournissent de l'information sur les éléments essentiels du cadre réglementaire touchant le Règlement d'évaluation environnementale. Puisque Santé Canada et Environnement Canada recommandent que le Règlement d'évaluation environnementale soit élaboré en vertu de la LCPE 1999, il faudra y retrouver les exigences particulières définies dans la LCPE 1999. Les sections suivantes du document de discussion visent à lancer la discussion dans le cadre de la consultation.

1. Les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* qui seront sujettes au Règlement d'évaluation environnementale

Pour l'application de la LCPE 1999, une substance nouvelle¹ est toute substance dont le nom ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS)² de la LCPE 1999. Donc, toute substance non inscrite sur la LIS est sujette aux exigences de notification du Règlement d'évaluation environnementale à moins qu'elle n'en soit exemptée (voir l'élément 7 plus loin).

Il est entendu que les substances différentes posent des risques différents et que, de ce fait, une même méthode d'évaluation environnementale ne peut s'appliquer à toutes les substances. Le risque n'est pas en soi³ basé sur le produit comme tel. Par conséquent, le cadre réglementaire ne peut pas non plus être strictement basé sur le risque qu'entraîne un groupe de produits particuliers. Le Règlement d'évaluation environnementale exigera la déclaration de toute substance nouvelle présente dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris les substances dans les produits cosmétiques, les produits de santé naturels, les médicaments vétérinaires, les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les radiopharmaceutiques, les instruments médicaux, les aliments nouveaux et les additifs alimentaires. La notification des excipients est exigée s'ils ne figurent pas sur la LIS.

Si la substance nouvelle LAD est issue de la biotechnologie, le Règlement d'évaluation environnementale en exigera la notification.

2. Substances de catégorie spéciale

¹Une substance est toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée.

²La LIS est un répertoire d'environ 26 500 substances fabriquées, importées ou utilisées au sein du commerce canadien. Elle est basée sur les substances présentes au Canada, sous certaines conditions, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 21 décembre 1986. Toute substance ne figurant pas sur cette liste est considérée nouvelle et doit faire l'objet d'une notification avant toute importation ou fabrication afin de l'évaluer et de déterminer si elle est toxique pour l'environnement ou la santé humaine conformément à l'article 64 de la LCPE 1999. Les substances peuvent être inscrites à la LIS s'il existe des preuves qu'elles ont été vendues sur le marché entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 et qu'elles aient répondu aux exigences de renseignements appropriés. Si l'évaluation d'une substance a été achevée et que la substance ne fait pas l'objet d'un contrôle quelconque, la substance est alors admissible à l'inscription à la LIS.

³Groupe de produits : Groupes de produits particuliers, réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, par exemple, les produits pharmaceutiques, les produits de santé naturels, etc.

Santé Canada et Environnement Canada proposent de tenir compte des substances de catégorie spéciale dans le Règlement d'évaluation environnementale pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. Ces substances sont sujettes aux exigences de notification minimales. Dans le cadre du RRSN, la substance est définie comme substance de catégorie spéciale si elle est fabriquée ou importée à titre de :

- (a) substance utilisée pour la recherche et le développement
- (b) substance confinée intermédiaire limitée au site
- (c) substance confinée destinée uniquement à l'exportation

Substance utilisée pour la recherche et le développement

D'après la définition du RRSN, une substance utilisée pour la recherche et le développement est une substance faisant l'objet d'enquêtes et de recherches systématiques, par voie d'expérimentation ou d'analyse, à l'exclusion des testes de marché, de principal objectif étant :

- (a) soit la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé ;
- (b) soit la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un procédé, ou
- (c) évaluer une substance avant sa commercialisation, ce qui comprend les essais pilotes en usine, les effets de production (y compris la mise à l'échelle) ou les effets de consommation, afin de modifier les spécifications techniques en réponse aux exigences de rendement de clients éventuels.

Le RRSN définit également le «test de marché», appliqué à un produit indiqué ci-dessus, comme «l'étude des possibilités de marché d'un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l'amélioration du produit n'est pas le principal objectif».

Substance confinée intermédiaire limitée au site

Selon la définition du RRSN, une substance confinée intermédiaire limitée au site est une substance consommée dans une réaction chimique pour la fabrication délibérée d'une autre substance et qui est :

- (a) soit fabriquée et consommée au site de fabrication;
- (b) soit fabriquée en un site et transportée dans un second où elle est consommée, ou
- (c) soit importée et transportée directement sur le site où elle est consommée.

Le RRSN entend par «confinement suffisant» «une limite absolue de 1 kg par jour par site pour le rejet dans l'environnement aquatique après le traitement des eaux usées»; et «consommé» comme «détruite ou complètement convertie en une autre substance». Si une substance est classée à titre de substance intermédiaire limitée au site, elle doit être, tout au long de son existence (fabrication, importation, entreposage, transport, manutention, utilisation et élimination), contenue adéquatement de manière à prévenir tout rejet important dans l'environnement. Une substance qui est le précurseur direct de la fabrication d'un article n'est pas considérée comme étant une substance intermédiaire limitée au site et sera donc sujette à l'obligation de déclaration normale. Toutefois, si le précurseur direct de la substance satisfait aux

critères définissant les «substances intermédiaires de réaction transitoire», il ne sera pas sujet à une déclaration.

Substance confinée destinée à l'exportation seulement

Les substances destinées à l'exportation seulement se limitent aux substances importées ou fabriquées au Canada qui sont destinées uniquement aux marchés étrangers et qui sont confinées. On entend par confinement une limite absolue de 1 kg de substance par jour par site pour le rejet dans l'environnement aquatique après le traitement des eaux usées.

Santé Canada et Environnement Canada proposent d'étudier la création de catégories spéciales pour les substances suivantes :

- substances utilisées dans les traitements d'urgence
- substances utilisées en essai clinique
- substances utilisées dans les nouveaux médicaments à usage vétérinaire pour les études expérimentales.

La déclaration de nouvelles substances de «catégorie spéciale» sera requise. **À votre avis, les définitions ci-dessus de (i) substance utilisée pour la recherche et le développement, de (ii) substance confinée intermédiaire limitée au site et de (iii) substance confinée destinée à l'exportation seulement, sont-elles appropriées pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*? Pourquoi? Pourquoi pas?**

Existe-t-il d'autres catégories de substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* dont il faudrait tenir compte dans le Règlement d'évaluation environnementale et pourquoi?

Les exigences de déclaration quant aux substances de catégorie spéciale seraient vraisemblablement réduites comparativement à l'obligation de déclaration normale. **Par conséquent, quels renseignements devraient être exigés pour les substances de catégorie spéciale?**

3. Moment de présentation de la déclaration de substances nouvelles présentes dans produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*

Le Règlement d'évaluation environnementale a pour but de garantir que les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* ne posent aucun danger à l'environnement et à la santé humaine. Or, la LCPE 1999 exige la déclaration avant la fabrication et/ou l'importation. Donc, la déclaration d'une substance nouvelle présente dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* s'avère nécessaire avant la fabrication et/ou l'importation.

Une soumission en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (c.-à-d., *Règlement sur les aliments et drogues*, *Règlement sur les produits de santé naturels*, *Règlement sur les instruments médicaux*, etc.) est requise avant la commercialisation d'un produit. Toute déclaration en vertu du nouveau Règlement d'évaluation environnementale ne sera pas liée à la soumission du

produit aux fins d'approbation par Santé Canada. Le requérant est responsable de voir à effectuer l'évaluation environnementale sur toute substance nouvelle non-exemptée présente dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* avant la fabrication et l'importation du produit qui renferme la substance en question.

Le déclarant peut choisir de soumettre une série de renseignements pour les règlements entourant la *Loi sur les aliments et drogues* et le Règlement d'évaluation environnementale en vertu de la LCPE 1999 soit en même temps ou à des temps différents. Il est à noter, toutefois, que la fabrication ou l'importation de la substance nouvelle ne peut pas commencer avant qu'elle ne satisfasse aux exigences réglementaires.

4. Autorisation de produit et Règlement d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*

La déclaration et l'évaluation des risques pour l'environnement d'une substance nouvelle de la *Loi sur les aliments et drogues* seront entreprises indépendamment de l'évaluation d'autorisation du produit. Par contre, là où l'évaluation du risque pour l'environnement révèle que la substance nouvelle présente des dangers pour la santé humaine ou pour l'environnement ou les deux, elle fera l'objet de mesures de gestion du risque, notamment des conditions ou l'interdiction de fabriquer ou d'importer la substance. Jusqu'à maintenant, seules quelques substances ont été interdites en vertu de la LCPE 1999. Dans le cas d'interdiction d'une substance, elle ne peut être utilisée dans un produit visé par la *Loi sur les aliments et drogues*.

Quand une soumission est envoyée à Santé Canada aux fins d'approbation de produit, il est possible de demander des renseignements sur le statut de l'évaluation du risque pour l'environnement pour toute substance nouvelle présente dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*. Les renseignements soumis volontairement par le requérant sur le statut de la substance nouvelle, si elle figure sur la LIS, la LSC ou si elle a fait l'objet d'une évaluation en vertu du Règlement d'évaluation environnementale, peuvent faciliter le processus d'approbation du produit.

5. Traitement des déclarations de substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*

Les exigences de déclaration (c.-à-d., les renseignements requis afin de déterminer si une substance nouvelle présente dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* répond à l'un ou plusieurs des critères énumérés à l'article 64 de la LCPE⁴), n'ont pas encore été élaborées. L'établissement de ces exigences de notification se fera en consultation avec les

⁴La section 64 de la LCPE 1999 : Pour l'application de la partie 5 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 concentration ou dans des conditions de nature à :

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

intervenants. Le nouveau Règlement d'évaluation environnementale établira les exigences de notification en ce qui concerne les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* pour des scénarios d'emploi et d'exposition particuliers. Ces renseignements réglementés serviront à effectuer l'évaluation environnementale de la nouvelle substance. Il est proposé que la quantité et le type de renseignements requis pour effectuer une évaluation environnementale tiennent compte des risques possibles que la substance nouvelle pourrait poser.

Tel que stipulé dans la LCPE 1999, l'évaluation environnementale d'une substance nouvelle visée par la *Loi sur les aliments et drogues* tiendra compte du cycle de vie entier de cette substance. L'évaluation du risque pour l'environnement portera sur l'élimination et le profil d'utilisation de la substance nouvelle.

Les exigences prévues quant à la notification et aux données sont encore à déterminer. La prochaine étape menant à l'élaboration sera abordée pendant la session Voie vers l'avenir de la consultation.

La stratégie de gestion du risque, y compris toute condition imposée, sera élaborée par Santé Canada et Environnement Canada en consultation avec le déclarant. La décision finale sur les conditions de gestion du risque revient à Environnement Canada. Le déclarant peut présenter des propositions de gestion du risque aux fins de considération par Santé Canada et par Environnement Canada au moment où ils déterminent la stratégie de gestion du risque. Les conditions auxquelles sont sujettes les nouvelles substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* peuvent être imposées à toute étape du cycle de vie (c.-à-d., fabrication, entreposage, distribution, utilisation, gestion des déchets, élimination).

S'il n'existe aucune preuve à l'effet qu'une substance répondrait à un critère quelconque figurant à l'article 64 de la LCPE 1999 pour un profil d'emploi particulier, la substance pourrait être admissible à l'inscription à la LIS. Toutefois, il est possible d'indiquer une nouvelle activité (NAc) pour toute nouvelle substance figurant sur la LIS là où les renseignements ne suffisent pas à déterminer si cette nouvelle activité (c.-à-d., activité ou emploi qui diffère de ce qui est indiqué sur la notification originale) entraîne des risques pour l'environnement et la santé humaine. L'avis de NAc identifie les activités qui déclenchent le besoin de présenter une déclaration de nouvelle activité (DNAc). La NAc précise également les renseignements qu'il faut inclure dans la DNAc.

Si la nouvelle substance a des applications doubles (c.-à-d. agent tensioactif utilisé à la fois dans un nettoyant industriel et dans un savon pour les mains), il se pourrait qu'une notification d'évaluation des risques ne soit requise qu'uniquement en vertu du RRSN ou du Règlement d'évaluation environnementale. L'évaluation du risque menée en vertu de l'un ou l'autre règlement doit considérer tout emploi possible d'une substance nouvelle. La substance pourrait également faire l'objet de NAc s'il y avait des préoccupations au sujet d'autres applications ou emplois possibles.

6. Délais suivant la notification de substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*

La majorité, mais pas tous les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*, sont présentement sujets aux délais d'approbation touchant l'efficacité et l'innocuité. Un délai particulier est associé à chaque groupe de produits concernant ces approbations. Il est à noter que les délais d'évaluation environnementale ne seront pas liés à ceux qui ont été établis au fin d'approbation de produit.

La LCPE 1999 exige que le règlement définisse une période pour l'évaluation prévue aux fins d'évaluation des risques. Donc, le Règlement d'évaluation environnementale déterminera le délai prévu pour réaliser une évaluation des risques pour l'environnement. Ce délai débute au moment de la notification d'une substance nouvelle de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Il faudra également établir des délais quant à l'évaluation des renseignements de notification et à l'évaluation des données d'évaluation environnementale. Les délais d'évaluation réglementés seront élaborés en même temps que les exigences de notification.

7. Substances nouvelles dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* exclues des exigences de notification

En vertu de la LCPE 1999, les substances suivantes sont exclues des exigences de notification conformément à l'article 81(6) de la LCPE 1999 :

- à une substance fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique;
- aux intermédiaires de réaction non isolés et non susceptibles d'être rejetés dans l'environnement;
- aux impuretés, aux contaminants et aux matières ayant subi une réaction partielle et dont la formation est liée à la préparation d'une substance;
- aux substances résultant de la réaction chimique subie par une substance dans le cadre de son utilisation ou en raison de son entreposage ou de facteurs environnementaux;
- aux substances utilisées, fabriquées ou importées en une quantité n'excédant pas la quantité maximale réglementaire exclue de l'application du présent article.

Santé Canada et Environnement Canada examineront le besoin d'appliquer le règlement aux substances existante dans la nature⁵ et aux substances en transit au Canada.

8. Dérogations à l'obligation de fournir les renseignements réglementaires sur les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*

⁵ On définit les substances qui existent dans la nature comme d'origine naturelle notamment : non traitées; traitées uniquement par des procédés manuels, de gravitation ou mécaniques, par dissolution dans l'eau, par flottation ou par chauffage seulement pour éliminer l'eau; ou bien extraite de l'air par un procédé quelconque.

L'article 81(8) de la LCPE 1999 stipule que : le ministre [de l'Environnement] peut exempter de l'obligation de fournir les renseignements si, selon le cas :

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

Donc, la LCPE 1999 renferme une disposition qui permet au ministre de l'Environnement de renoncer aux exigences de renseignements réglementés à la demande du requérant. En tant que telle, il incombe aux promoteurs d'élaborer une justification scientifique quant au pourquoi il faudrait exclure des renseignements précis exigés sur une nouvelle substance. La décision d'accorder ou non la demande d'exemption de l'obligation de fournir des renseignements revient au ministre de l'Environnement. De plus, le ministre de l'Environnement peut, en tout temps, demander les renseignements ayant fait l'objet d'une exemption antérieure si l'on apporte des «corrections» aux renseignements qui avaient à l'instar servi de justification à la demande de dérogation.

9. Évaluation des substances sur le marché entre le 1^{er} janvier 1987 et le 13 septembre 2001 (LSC)

Santé Canada a déterminé qu'environ 9 000 substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* étaient sur le marché entre le 1^{er} janvier 1987 et le 13 septembre 2001. Ces substances ont été inscrites à la Liste des substances commercialisées (LSC). Or, l'industrie a soumis des demandes pour ajouter environ 275 substances à cette liste. Les renseignements fournis pour appuyer l'ajout de ces substances à la LSC sont en voie d'évaluation par l'Unité des substances commercialisées (USC) de Santé Canada. Les travaux effectués sur les demandes d'ajout à la LSC fournissent de précieux renseignements et de l'expérience qui serviront à la révision de cette liste. Au moment où le règlement entre en vigueur, il est recommandé que la LSC soit finalisée (c.-à-d., aucun ajout supplémentaire).

Un cadre a été établi pour la révision de la LSC. L'objectif est de dresser une seule liste facilement consultable où chaque substance est identifiée de façon précise. Les entrées en double est les substances qui figurent déjà sur la LIS seront rayées de la LSC. Les intervenants de l'industrie seront consultés sur ce processus et au moment d'effectuer la collecte de données nécessaires à achever la révision de la LSC.

Pour garantir que la LSC pourra servir comme texte réglementaire, la LSC révisée renfermera un nom ou une description de procédé qui n'est pas ambiguë, un numéro du *Chemical Abstract Service* (CAS) (ou un numéro ATCC dans le cas de micro-organismes), et le(s) déclarant(s). Les renseignements supplémentaires sur le profil d'utilisation et la quantité d'utilisation annuelle

prévue pour chaque substance seraient utiles. Le projet engage la collaboration entre Santé Canada, Environnement Canada et les intervenants de l'industrie. Selon l'expérience acquise au moment de créer la LIS, nous estimons qu'il faudra deux ans pour préparer la LSC révisée.

Il est nécessaire d'établir la priorité des substances sur la LSC qui subiront une évaluation initiale. La méthode d'établissement de la priorité doit tenir compte de la diversité de ces substances, en particulier celles qui ne sont pas des entités chimiques discrètes. L'utilisation de modèles prédictifs ne peut être appliquée à ces substances complexes. Par conséquent, il est impossible d'adopter une méthode «passe-partout».

Pour que l'établissement de la priorité des substances sur la LSC progresse, il faut dresser une LSC révisée. **Quels sont outils et les méthodes à utiliser pour réduire le temps nécessaire à achever la révision de la LSC?**

10. Conclusion

Puisque ce document a pour but de provoquer la discussion dans le cadre de la consultation sur l'élaboration du Règlement d'évaluation environnementale, cette question finale vise à recueillir la rétroaction sur toute question qui n'aurait pas été soulevée dans la section Éléments essentiels du Document de discussion. Par conséquent, **quelles sont les autres considérations clés dont Santé Canada et Environnement Canada doivent tenir compte pendant l'élaboration d'un modèle réglementaire cadre?**

Annexe I

Option A : Le RRSN en vertu de la LCPE 1999 (statu quo)

Toute nouvelle substance présente dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* est présentement sujette à notification et à évaluation en vertu du RRSN de la LCPE 1999. Cette option prévoit que toute nouvelle substance continue à être sujette au RRSN.

Avantages	Désavantages
<ul style="list-style-type: none"> • Il existe des mesures appropriées de gestion du risque pour les produits chimiques industriels, les polymères et les produits animés issus de la biotechnologie. • Le règlement et la structure du programme sont déjà en vigueur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vise en particulier les produits chimiques industriels, les polymères et les produits animés de la biotechnologie. Certaines substances nouvelles présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (p. ex. : les médicaments pour humains et à usage vétérinaire) sont conçus de façon à être biologiquement actifs, ce qui pose une toute nouvelle série de questions sur leur effet direct sur l'environnement et la santé humaine ainsi que les mesures de contrôle quelconques qui s'avèreraient nécessaires. • L'approbation d'une substance est sujette à deux lois. Environnement Canada et Santé Canada ne disposent d'aucun mécanisme législatif conjoint pour une substance. • Les exigences relatives aux données ne touchent que les études de toxicité aiguë, alors que la majorité des risques potentiels liés aux substances nouvelles présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> seront chroniques. • Les données sur l'écotoxicité ne sont demandées que pour les niveaux supérieurs de notification en vertu du RRSN; or, pour certaines substances nouvelles présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, ce niveau ne serait pas atteint. • Dans certains cas (p. ex. les médicaments à usage vétérinaire), il faut tenir compte des organismes terrestres lors de l'évaluation du risque; ceci n'est pas présentement une exigence relative aux données du RRSN. • Le RRSN n'aborde pas les considérations environnementales touchant la résistance aux antimicrobiens. • Dans le cas des polymères et des produits chimiques, les seuils de notification sont fondés sur les quantités annuelles importées ou fabriquées. Pour certaines substances nouvelles présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, ces quantités ne sont pas appropriées (p. ex. : produits pharmaceutiques), car, dans certains cas, ces substances n'atteindront jamais la quantité seuil minimale aux fins de notification. • Il se peut que la méthode d'évaluation axée sur les quantités ne convienne pas aux substances nouvelles présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, car cette approche présume qu'un faible volume entraîne un faible risque.

Option B : Élaborer un nouveau régime en vertu de la LCPE

Un nouveau régime approprié, et adapté en particulier aux substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*, serait élaboré en vertu de la LCPE 1999.

Avantages	Désavantages
<ul style="list-style-type: none"> • Le régime pourrait tenir compte de la nature particulière de substances nouvelles présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et de leurs risques potentiels. Au moment de déterminer le type et la quantité de renseignements requis, l'on pourrait tenir compte des caractéristiques et des profils d'utilisation des substances nouvelles. • Les autorités et les mesures de gestion du risque sont déjà en vigueur. • Au moment d'élaborer le nouveau régime, on peut, dans la mesure du possible, tenir compte de l'harmonisation avec d'autres régimes internationaux. • L'élaboration du règlement se ferait en fonction de substances nouvelles spécifiques présentes dans les produits visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et serait donc plus facile à comprendre. 	<ul style="list-style-type: none"> • La définition de «nouvelle» dans la LCPE diffère de celle qui figure dans le règlement établi par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (p. ex. : «nouvelle substance active» dans le cas de substances biologiques). • L'approbation d'une substance est sujette à deux lois. Environnement Canada et Santé Canada ne disposent d'aucun mécanisme législatif conjoint pour une substance.

Option C : Élaborer un nouveau régime en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*

Pour l'inscription d'une loi dans l'annexe (p. ex. *Loi sur les aliments et drogues*) en vertu de la LCPE 1999, elle doit répondre aux critères de notification et d'évaluation du risque conformément aux annexes 2 et 4 de la LCPE 1999. Les deux exigences législatives sont les suivantes :

- Avis, donnant l'information prévue, à fournir avant la fabrication, l'importation ou la vente d'une substance; et
- Détermination à savoir si la substance incluse dans l'avis répond à un critère quelconque de la l'article 64 de la LCPE 1999.

Il existe également deux critères politiques qui sont appliqués afin de déterminer l'équivalence LCPE 1999 :

- si l'évaluation, la gestion du risque couvre le cycle de vie complet d'une substance; et
- s'il y a autorité d'imposer des mesures de gestion du risque.

La *Loi sur les aliments et drogues* actuelle ne répond pas entièrement aux critères d'inscription soit à l'annexe 2 ou à l'annexe 4 de la LCPE 1999, car elle ne prévoit aucune notification à donner avant la fabrication ou l'importation d'une substance nouvelle afin de déterminer si elle pose des risques pour l'environnement ou pour la santé humaine ou les deux. De plus, la *Loi sur*

les aliments et drogues ne répond pas aux exigences d'inscription en annexe d'après l'évaluation et la gestion du cycle de vie.

À ce titre, le recours à l'autorité législative de la *Loi sur les aliments et drogues* actuelle n'est pas une option pour l'instant. Toutefois, il existe des avantages à recourir à la *Loi sur les aliments et drogues* comme autorité législative si la portée et les mesures de contrôle nécessaires sont intégrées à la nouvelle loi.

Option D : Le RRSN en vertu de la LCPE 1999 moyennant des modification aux quantités seuils et aux données en annexe portant sur les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* en particulier

Certains intervenants ont proposés apporter des modifications aux quantités seuils et aux données en annexe du RRSN pour qu'ils conviennent mieux aux substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les quantité seuils actuelles du RRSN conviennent aux produits chimiques industriels et les exigences de données sont basées sur la quantité de substances importées ou fabriquées au Canada. Toutefois, la structure de base échelonnée du RRSN présente des défis pour la notification et l'évaluation de substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* même si les quantités seuils et les données en annexe étaient modifiées. Le RRSN a été élaboré en fonction des produits chimiques industriels basés sur la présomption que l'accroissement de la quantité entraîne nécessairement l'accroissement du risque. À cet effet, s'il n'y a aucun accroissement du volume annuel, le prochain niveau d'évaluation (annexe) n'est pas déclenché. En revanche, l'exposition continue à un niveau faible annuel d'une substance active sur le plan biologique pourrait poser des dangers pour l'environnement et la santé humaine. De plus, un faible niveau de substances nouvelles pourraient engendrer des risques à mesure qu'ils s'accumulent au fil des ans à de faibles niveaux d'exposition continue (question de bioaccumulation et de bioconcentration).

Avantages	Désavantages
<ul style="list-style-type: none">• Au moment de déterminer le type et la quantité de renseignements requis, l'on pourrait tenir compte des caractéristiques et des profils d'utilisation des substances nouvelles de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.• La structure du programme est déjà en vigueur.	<ul style="list-style-type: none">• Les quantités seuils peuvent ne pas convenir aux nouvelles substances de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> car cette méthode présume qu'un faible volume entraîne un faible niveau de risque.• L'approbation d'une substance est sujette à deux lois. Environnement Canada et Santé Canada ne disposent d'aucun mécanisme législatif conjoint en matière d'approbation des substances.

Il est à noter que l'amendement du RRSN nécessiterait un processus prolongé qui risque de prendre autant de temps que l'élaboration d'un régime nouveau.

Option E : Élaborer un nouveau régime en vertu d'une *Loi sur les aliments et drogues*

renouvelée

Le nouveau régime approprié et adapté aux substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* serait élaboré en vertu d'une *Loi sur les aliments et drogues* renouvelée. La loi renouvelée pourrait renfermer les autorités législatives adéquates qui permettraient à la loi de s'inscrire aux annexes 2 et 4 de la LCPE 1999.

Avantages	Désavantages
<ul style="list-style-type: none">• La <i>Loi sur les aliments et drogues</i> renouvelée aurait l'autorité législative de répondre entièrement aux exigences d'inscription dans l'annexe de la LCPE 1999.• L'approbation d'une substance est sujette à une seule loi.• Au moment d'élaborer le nouveau régime, on peut, dans la mesure du possible, tenir compte de l'harmonisation avec d'autres régimes internationaux.	<ul style="list-style-type: none">• La période requise pour aboutir à <i>Loi sur les aliments et drogues</i> renouvelée est incertaine.