



Santé
Canada Health
Canada

Rapport d'analyse de la rétroaction au Document sur l'analyse des options

Santé Canada

Le 23 février 2006

Canada

L'information que comprend ce rapport représente les opinions des répondants qui ont soumis des commentaires sur le Document sur l'analyse des options et ne correspondent aucunement à celles de Santé Canada ou d'Environnement Canada.

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

Table des matières

Introduction	Page 4
Résumé	Page 5
Analyse approfondie	Page 7
Profil des répondants	Page 7
Éléments essentiels	Page 9
Élément essentiel 1 : Substances visées par le régime	Page 10
Définition de substance «nouvelle»	Page 10
Substances présentes dans les produits visés par la LAD déjà sur le marché	Page 11
Moment d'application pendant le cycle de vie	Page 11
Exemptions	Page 12
Quantités seuils	Page 14
Élément essentiel 2 : Exigences de notification	Page 16
Type de renseignements	Page 16
Quantité de renseignements	Page 16
Délais	Page 17
Élément essentiel 3 : Mesures de gestion du risque	Page 19
Pouvoir d'interdiction	Page 19
Point de fabrication	Page 19
Point d'élimination	Page 20
Mesures supplémentaires (p. ex., pratiques exemplaires)	Page 20
Autres enjeux	Page 22
Choix d'option	Page 25
Expérience réglementaire	Page 28
Évaluation des «outils»	Page 29
Méthodologie	Page 31
Options de rétroaction	Page 31
Conception du questionnaire électronique	Page 31
Plan d'échantillonnage	Page 31
Administration de la rétroaction	Page 31
Résultats complétés	Page 32
Annexes	
A. Questionnaire électronique	
B. Acronymes et glossaire	

Introduction

Le Rapport d'analyse de la rétroaction au Document sur l'analyse des options analyse et résume les commentaires soumis par les intervenants au sujet du «Document sur l'analyse des options - Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*» (DAO). Nous avons demandé la rétroaction des intervenants au DAO pour recueillir leur opinion sur les trois options réglementaires possibles présentées dans le DAO et déterminer s'il existe d'autres questions préoccupantes.

En septembre 2001, Santé Canada annonçait son intention d'élaborer le Règlement sur l'évaluation environnementale des substances nouvelles dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). L'élaboration du nouveau règlement découle de l'exigence de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE 1999) quant à l'évaluation des effets, à la fois directs sur l'environnement et indirects sur la santé humaine, provoqués par le rejet de substances nouvelles LAD dans l'environnement.

Le Rapport d'analyse de la rétroaction au DAO constitue une étape dans le processus qui mènera à l'élaboration du nouveau Règlement d'évaluation environnementale des substances LAD. Depuis le début de cette initiative, la participation des intervenants a été, et continue d'être, essentielle à l'élaboration réussie d'un règlement. En 2002 et 2003, nous avons consulté les intervenants sur le contexte, la portée et les facteurs que Santé Canada doit considérer au moment d'élaborer les options réglementaires relatives aux substances LAD. Suite à ces consultations, nous avons incorporé la rétroaction des intervenants dans le Document final sur la détermination des enjeux, publié en 2003.

En juin 2005, le DAO a été distribué aux intervenants aux fins d'étude et de commentaire. Ce document énumère plusieurs enjeux importants relatifs au nouveau régime d'évaluation environnementale des substances LAD et discute de l'élaboration du régime en fonction de chacune des trois options réglementaires possibles.

Le Rapport d'analyse de la rétroaction au DAO fournit une analyse et un résumé des commentaires obtenus des intervenants en ce qui concerne les options réglementaires, les enjeux importants et leurs composantes ainsi que toute autre question préoccupante. La rétroaction des intervenants a servi à établir une autorité législative recommandée en ce qui a trait au Règlement proposé sur l'évaluation environnementale des substances LAD.

Résumé

Nous avons invité les intervenants à soumettre leurs commentaires sur les options réglementaires présentées dans le «Document sur l'analyse des options - Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*» (DAO) avant le 30 septembre 2005. Ils avaient le choix de présenter une soumission par écrit ou de soumettre leurs commentaires au moyen d'un questionnaire électronique conçu de façon à étaler les enjeux soulevés dans le DAO. Santé Canada a reçu 71 soumissions, soit un taux de réalisation de 12 %. Une description détaillée de la méthodologie ayant servi à la collecte de la rétroaction figure à la section Méthodologie du présent rapport.

La majorité (71,8 pour cent) des soumissions reçues proviennent du secteur industriel, dont la plupart sont en exploitation dans l'ensemble du pays. Environ deux tiers des organismes sont des propriétés et des exploitations canadiennes. Onze groupe de produits sont représentés la plus forte étant les associations, les fabricants ou les producteurs d'aliments (y compris les aliments nouveaux et les additifs alimentaires), de produits de soins personnels, de produits de santé naturels et de produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre. (Voir le tableau 2 à la section Choix d'option du présent rapport.)

Les répondants ont soumis leur commentaires sur les trois éléments essentiels et leurs douze composantes énumérées dans le DAO. Un résumé de ces commentaires figure au tableau 1 de la section Éléments essentiels du présent rapport.

Par ailleurs, les répondants ont soulevé quelques autres questions préoccupantes dont l'exigence d'établir un cadre réglementaire capable de gérer les nouvelles substances en fonction du produit, car il existe d'importantes variations (mode d'emploi, niveau de risque, etc.) entre les produits visés par la LAD. Les répondants ont exprimé des inquiétudes au sujet de la façon dont la révision actuelle de la LCPE 1999 affecterait le nouveau règlement. De plus, ils ont souligné le besoin de tenir compte d'autres pouvoirs délégués au gouvernement et aux organismes existants, des approches internationales, des Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) et des principes rattachés à la Réglementation intelligente au moment d'élaborer le Règlement d'évaluation environnementale. Une approche simplifiée à guichet unique sous l'égide d'un seul ministère fédéral responsable de l'approbation des produits a été identifiée comme enjeu très important. Les intervenants ont aussi soulevé la préoccupation que Santé Canada ne disposerait peut-être pas des ressources, à la fois financières et humaines, nécessaires à la mise en oeuvre et à l'exécution du nouveau Règlement d'évaluation environnementale. Ils ont enfin exprimé leurs inquiétudes quant aux retombées financières possibles du nouveau règlement pour l'industrie. Ces enjeux font l'objet d'une discussion plus approfondie à la section Autres enjeux de ce rapport.

Nous avons demandé aux répondants de fournir des commentaires sur trois options réglementaires possibles touchant le Règlement d'évaluation environnementale (REE)

des substances LAD. Voici les options énumérées dans le DAO :

- Option A : Application du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) actuel en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999)
- Option B : Un nouveau régime en vertu de la LCPE 1999
- Option C : Un nouveau régime en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD)

En plus de fournir des commentaires sur ces options, les répondants ont également présenté les options réglementaires suivantes :

- Le RRSN moyennant des modifications aux données en annexe et aux quantités seuils
- Le RRSN s'appliquerait aux substances à faible risque alors que le RRSN modifié s'appliquerait aux substances à risque plus élevé
- Loi proposée sur la protection de la santé (c.-à-d., nouveau règlement en vertu de la LAD renouvelée).

En général, 72 pour cent des répondants appuient un changement réglementaire quelconque. Le choix d'option, réparti par secteur et par groupe de produits, figure à la section Analyse approfondie de ce rapport.

Dans l'ensemble, tous les groupes de produits appuient en général l'objectif de prévenir et de réduire les risques à la fois pour l'environnement et la santé humaine.

Analyse approfondie

Les données ont été compilées et analysées à partir de toutes les soumissions, à la fois écrites et celles reçues par voie électronique (questionnaire électronique). Cette section offre une analyse de qui a soumis la rétroaction au DAO, les détails concernant les commentaires reçus sur les trois éléments essentiels énumérés dans le DAO et leurs composantes, les autres questions préoccupantes soulevées par les répondants, le choix d'option réglementaire et l'évaluation des «outils» qui ont servi à recueillir la rétroaction au DAO.

Profil des répondants

Environ trois quart des soumissions proviennent du secteur industriel dont la majorité sont en exploitation à l'échelle du pays. Parmi les autres secteurs représentés : gouvernement (17 %), groupes de défense de l'environnement ou des consommateurs (5,6 %), organismes environnementaux (2,8 %) et de recherche ou établissements académiques (2,8 %). Les membres de coalitions ou d'associations industrielles ont fourni plus de la moitié des réponses.

Les associations, fabricants ou producteurs d'aliments, y compris les aliments nouveaux et les additifs alimentaires, les médicaments sur ordonnance et en vente libre conçus pour les humains, les produits de soins personnels et les produits de santé naturels, étaient le plus fortement représentés. La majorité des soumissions ont été faites au nom d'organismes par opposition aux personnes individuelles.

Plus de la moitié (57,7 %) des répondants exploitaient dans l'ensemble du pays, dont 18,3 % avaient aussi des opérations à l'échelle internationale. Les opérations régionales au Canada étaient représentées dans l'ordre suivant : Ontario (22,5 %), Québec (18,3 %), l'Ouest canadien (14,1 %), les Prairies (9,9 %), l'Est du Canada (9,9 % percent) et le Nord du Canada (2,8 %). Environ les deux tiers des organismes étaient des propriétés et des exploitations canadiennes.

Un peu plus de la moitié des répondants qui ont soumis des commentaires par le biais du questionnaire électronique ont indiqué qu'ils font plus de 50 % de toutes leurs affaires au Canada alors que 18,2 % font moins de 50 % de leurs affaires au pays. Quant à la taille des exploitations canadiennes, 23,8 % des répondants indiquent un effectif supérieur à 1 000 personnes, 21,4 % comptent de 101 à 500 employés et 19,1 % emploient de 11 à 100 employés. Pour ce qui est des entreprises de 1 à 10 employés et de 501 à 1 000 employés, leur représentation est égale à 14,3 %. Un faible pourcentage a indiqué des bénévoles et sans employés.

Les répondants qui ont soumis leurs commentaires par questionnaire électronique ont indiqué que 45,5 % des exploitations canadiennes sont dans le domaine de la distribution. La commercialisation et les ventes ainsi que la recherche affichent un pourcentage égal (38,6 %), la production et la fabrication atteignent 29,5 % et l'exportation s'affiche à 22,7 %. Les autres types d'exploitation étaient de nature

réglementaire, gouvernementale, environnementale ainsi que les associations, les groupes de défense de l'intérêt public, la santé publique, l'inspection, les professionnels et les publications.

Éléments essentiels

Le Document sur l'analyse des options présentait trois options réglementaires possibles en ce qui a trait au Règlement d'évaluation environnementale (REE) :

- Option A : Application du règlement actuel sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999)
- Option B : Un nouveau régime en vertu de la LCPE 1999
- Option C : Un nouveau régime en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD)

La discussion sur ces options touchait la façon dont elles abordent les trois éléments essentiels suivants et leurs douze composantes :

Élément essentiel	Composantes
1 Substances visées par le régime :	Définition de substance «nouvelle» Substances présentes dans les produits visés par la LAD déjà sur le marché Application au point du cycle de vie Exemptions Quantités seuils
2 Exigences de notification :	Type de renseignements Quantité de renseignements Délais
3 Mesures de gestion du risque :	Pouvoir d'interdiction Point de fabrication Pont d'élimination Mesures supplémentaires (p. ex. : pratiques exemplaires)

Tableau 1 : Éléments essentiels et composantes

Évaluation de chaque élément essentiel

Nous avons demandé aux répondants qui ont choisi de fournir leurs commentaires au moyen du questionnaire électronique, d'évaluer chaque composante à l'intérieur de chacun des trois éléments essentiels selon l'ordre d'importance comme partie intégrante du cadre à partir de laquelle évaluer et choisir une option réglementaire.

Voici les résultats des soumissions électroniques :

Élément essentiel 1, Substances visées par le régime : 50 % des répondants ont indiqué que «Exemptions» était la plus importante composante suivi de près par «Définition de substance nouvelle» (47,8 %), «Substances présentes dans les produits visés par la LAD déjà sur le marché» (36,4 %), «Quantités seuils» (36,4 %) et «Moment d'application pendant le cycle de vie» (34,0 %).

Élément essentiel 2, Exigences de notification : La moitié des répondants (50 %) ont jugé la composante «Délais» la plus importante, suivi de près par «Quantité de

renseignements» (45 %), puis «Type de renseignements» (43,2 %).

Élément essentiel 3, Mesures de gestion du risque : 54,5 % des répondants ont indiqué «Pouvoir d'interdiction» comme plus importante composante, suivi de «Mesures supplémentaires» (43,3 %), «Point de fabrication» (36,4 %) et enfin, «Point d'élimination» (29,5 %).

Analyse détaillée de chaque élément essentiel

La section suivante résume de la rétroaction reçue sur chaque élément essentiel et ses composantes. Nous tenons compte ici des commentaires de tous les intervenants.

Élément essentiel 1 : Substances visées par le régime

1.1 Définition de substance «nouvelle»

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Santé Canada aura à définir ce que représente une substance nouvelle et propose comme critère le profil d'emploi de la substance. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Quoique certains groupes de produits à faible risque appuient la conservation de la définition actuelle de «nouvelle», on s'entend généralement sur le besoin de définir ce qui constitue une substance «nouvelle». Les groupes pharmaceutiques veulent une définition plus précise et complète à l'égard des produits pharmaceutiques et que cette définition soit conforme à celle des régimes réglementaires internationaux et à la définition de «nouvelle» figurant dans la LAD.

Le groupe de produits pharmaceutiques sur ordonnance convient que la définition de «nouvelle» doit s'appliquer aux nouveaux ingrédients actifs. Toutefois, il y avait des différences d'opinion à savoir si «nouvelle» doit s'appliquer aux ingrédients non actifs considérés comme nouveaux excipients ou au nouvel emploi de produits médicamenteux existants qui entraînent un important accroissement du volume, tels que les activités d'exportation et l'élargissement d'une gamme de produits. Quant aux groupes de produits à plus faible risque, ils sont d'avis que le terme «nouvelle» ne doit pas s'appliquer aux cosmétiques ni aux produits de soins personnels. Or, les deux groupes, à faible risque et à risque élevé, conviennent que la définition ne doit pas s'appliquer aux 530 substances admissibles à la Liste intérieure des substances (LIS) ni à la liste des 9 000 substances LAD commercialisées (LSC). Selon leur raisonnement, quoique ces substances soient présentement désignées «nouvelles», certaines sont en vente depuis un maximum de 18 ans et il serait difficile de les évaluer dans un délai raisonnable. De plus, les groupes suggèrent que les entreprises productrices de médicaments génériques ne devraient pas être obligées d'aviser dans le cas d'une substance nouvelle si cette dernière est identique à la substance de l'innovateur qui est sur le marché depuis plusieurs années déjà.

En ce qui a trait à la suggestion que le profil d'emploi d'une substance soit l'un des critères définissant le terme «nouvelle», les groupes de produits à faible risque

soutiennent que la modification dans l'Avis de nouvelle activité¹ (NAc) du RRSN, quoiqu'il ne serve pas souvent, pourrait être appliqué aux produits LAD. La clause touchant l'Avis de nouvelle activité exige la soumission de données supplémentaires pour toute nouvelle activité si les renseignements dans la déclaration existante ne suffisent pas à déterminer le risque lié aux autres profils d'emploi proposés.

1.2 Substances présentes dans les produits visés par la LAD déjà sur le marché

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Il faut prévoir une période et un processus d'évaluation environnementale spécialement conçus pour ces 9 000 substances. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Certains groupes de produits à faible risque critiquent l'absence de progrès réalisés jusqu'à maintenant à l'égard de la Liste des substances commercialisées.

Parmi tous les groupes de produits, on accordait un appui général à la gestion des 9 000 substances figurant sur la LSC à titre de substances «existantes» puisqu'elles sont en vente depuis une période maximale de 18 ans.

De plus, les deux groupes de produits, à risque faible et élevé, soutiennent généralement un cadre réglementaire transitionnel pour les substances LSC pour faciliter l'évaluation post-marché de certains produits suivant une approche axée sur le risque semblable à la catégorisation et à l'évaluation de la Liste intérieure des substances (LIS). Cette méthode permettrait la création d'un processus d'établissement des priorités à l'égard de ces substances et de déterminer si une évaluation du risque au niveau de sélection s'avère nécessaire. Les groupes de produits pharmaceutiques suggèrent qu'il faut instituer un processus consultatif avant toute notification obligatoire de données supplémentaires ou atténuation par la mise en oeuvre de mesures de gestion du risque. Ils suggèrent de plus, que toute demande de données supplémentaires soit axée sur les nouveaux excipients et les nouveaux ingrédients actifs. On souligne d'ailleurs que les excipients en usage depuis de nombreuses années ont des profils d'innocuité bien établis et peuvent généralement être considérés sécuritaires.

1.3 Moment d'application pendant le cycle de vie

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement devrait toucher le cycle de vie d'une substance au complet. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

¹Note concernant l'Avis de nouvelle activité : La clause NAc ne devait servir que rarement. Le RRSN renferme une série de déclarations par étape qui permettent l'emploi d'une substance jusqu'à un volume fixe. Quoique les données supplémentaires devraient être soumises en tout moment jusqu'à l'atteinte de la prochaine quantité seuil, l'emploi ne peut être contrôlé à moins qu'il n'existe un NAc, ce qui est chose rare dans les annexes de déclaration de faible volume. L'enjeu a trait à la flexibilité relative à toute demande de données supplémentaires. Les NAc peuvent aussi s'appliquer aux substances figurant sur la Liste intérieure des substances.

Tous les groupes de produits de base étaient généralement d'accord qu'une approche axée sur le cycle de vie serait idéale pour aborder l'interaction possible des nouvelles substances LAD avec d'autres aliments et drogues déjà en utilisation ainsi que tout effet que ces substances pourraient avoir une fois rejetées dans l'environnement. Toutefois, l'on reconnaît aussi qu'il n'est pas réaliste de s'attendre à ce que le cadre réglementaire fournisse la gestion de bout en bout pendant la durée de vie entière d'une substance.

Les groupes de produits pharmaceutiques proposent de mettre davantage l'accent sur les aspects environnementaux touchant les stades où il pourrait y avoir rejet dans l'environnement telles que l'utilisation et l'élimination des substances par les consommateurs. Ils suggèrent de plus que l'importation d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et d'excipients au Canada ainsi que leur fabrication et commercialisation au pays soient régis par le Règlement d'évaluation environnementale. Les groupes de produits à plus faible risque jugent qu'il faut éviter le dédoublement des règlements déjà en vigueur en vertu d'autres lois fédérales, notamment la *Loi relative aux aliments du bétail* et la *Loi sur les semences*, et des règlements provinciaux, territoriaux et municipaux qui traitent adéquatement de certains stades du cycle de vie d'un produit comme le rejet de produits chimiques dans l'environnement par le procédé de fabrication. Les groupes environnementaux ajoutent que les données scientifiques seraient fournies à tout stade du cycle de vie et que les gouvernements soient responsables de les vérifier.

1.4 Exemptions

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement exige des exemptions pour les classes spéciales tels que les nouveaux médicaments destinés aux traitements d'urgence et aux essais cliniques ou les nouveaux médicaments à usage vétérinaire pour les études expérimentales. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Quoique certains groupes environnementaux n'appuient pas l'idée d'exemption, il semble régner un accord général parmi tous les groupes de produits concernant le besoin de considérer des exemptions pour certains produits en raison de circonstances spéciales :

Programmes d'accès spécial, produits pharmaceutiques : Tous les groupes de produits appuient en général l'exemption de substances dans les produits si l'on estime que les avantages pour la santé individuelle l'emportent sur les risques. L'exemption toucherait les substances utilisées dans le contexte de médicaments sur ordonnance non-approuvées faisant l'objet d'une délivrance vertu des Programmes d'accès spécial pour les traitements d'urgence, l'usage en essai clinique et pour le traitement ou la prévention de maladies ou de conditions médicales fatales ou sévèrement débilantes. On a également indiqué qu'il faudrait tenir compte du lieu où l'on utilise le produit et qui s'en sert. Par exemple, les drogues injectables utilisées uniquement dans le hôpitaux par les professionnels qualifiés représentent un risque inférieur à celles que les consommateurs utilisent dans la communauté.

Produits exportés : Les groupes de produits à risque plus élevé suggèrent l'exemption de substances pharmaceutiques retrouvées dans les produits fabriqués au Canada, mais destinés exclusivement à l'exportation.

Enzymes : Les groupes de produits à faible risque suggèrent l'exemption d'enzymes en raison de caractéristiques biodégradables favorables, de la faible toxicité, du faible risque d'exposition du milieu, des antécédents d'emploi sûr qui datent de longtemps et des nombreux avantages qu'ils procurent à la société et à l'environnement.

Produits pharmaceutiques vétérinaires : Les groupes de produits à risque élevé prônent l'exemption des substances utilisées dans les produits pharmaceutiques vétérinaires homologués en vertu de la Distribution de médicaments d'urgence, des programmes de drogues nouvelles de recherche et de certification d'études expérimentales. Cette suggestion est conforme à la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire (VICH).

Produits de santé naturels et additifs alimentaires : Les groupes de produits à faible risque aimeraient que les produits de santé naturels (y compris les médicaments homéopathiques) et les additifs alimentaires ayant recours aux solutions d'extraction traditionnelles figurent aux clauses relatives aux «substances qui existent dans la nature». L'effet serait que ces substances figureraient alors sur la LIS et donc exemptes du Règlement d'évaluation environnementale. Ce groupe affirme que beaucoup d'ingrédients, actifs ou de souche, dans les médicaments homéopathiques se retrouvent dans des substances herbales et botaniques qui répondent à la définition de «substances qui existent dans la nature». De plus, certains produits de santé naturels ne disposent que de rare données sur l'écotoxicité pour appuyer une Déclaration de substances nouvelles (DSN). Ces groupes soulignent que les humains et les animaux métabolisent entièrement la vaste majorité de ces ingrédients, sauf les minéraux et les substances alimentaires, et qu'ils ne persistent donc pas, ni sont-ils bioaccumulables.

Ce groupe note également que la méthode d'extraction et de préparation d'une substance est l'un des facteurs déterminants qui définit une substance comme «naturelle». Toutefois, la définition de «méthode traditionnelle de préparation» diffère dans les lignes directrices du LIS et de la Direction des produits de santé naturels (DPSN). Par exemple, la définition de la DPSN comprend les extractions éthanol, entre autres, comme «méthode de préparation traditionnelle» alors qu'elles ne figurent pas aux lignes directrices de la LIS. Ces groupes estiment que la définition de la DPSN convient mieux aux produits de santé naturels qui utilisent des solutions d'extraction et qu'il faudrait les inclure dans les lignes directrices de la LIS.

Substances exemptées à l'échelle internationale : Les groupes de produits à risque élevés suggèrent l'exemption des substances suivantes pour rendre le Règlement d'évaluation environnementale conforme aux autres juridictions:

- Les vaccins, à la fois bactériens et viraux, non génétiquement modifiés (OGM),

- les vitamines, électrolytes, acides aminées, peptides, et protéines, et
- les ingrédients actifs utilisés dans les médicaments orphelins.

Ce groupe mentionne aussi l'importance de prévoir, dans l'élaboration du Règlement d'évaluation environnementale, une certaine flexibilité qui permettrait d'inclure et d'exclure les substances figurant sur la liste d'exemption au fil des progrès scientifiques réalisés.

1.5 Quantités seuils

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Établir des quantités seuils aux fins de notification signifie que certains impacts environnementaux risquent de passer inaperçus. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

La rétroaction recueillie appuie deux approches différentes : les seuils basés sur le volume et les seuils axés sur le risque.

Les groupes de produits à risque plus faible appuient les seuils axés sur le volume du RRSN actuel et suggèrent que les volumes seuils existants sont adéquats pour ce qui est des substances à risque inférieur. Cependant, ils reconnaissent que les volumes seuils actuels ne conviennent peut-être pas à certains produits LAD et suggèrent l'ajout de volumes seuils pour saisir toutes les substances dans les produits visés par la LAD.

Tous les groupes de produits s'entendent pour dire que les seuils supérieurs actuels en vertu du RRSN laissent croire que bon nombre de substances qui sont toxiques à de faibles concentrations (p. ex. : certains médicaments) n'entraîneraient pas une évaluation complète en vertu de la LCPE 1999. Par contre, d'autres substances qui ne sont point toxiques à des concentrations très élevées (p. ex. : les nouveaux aliments produits en grande quantité) se verraient contraints d'effectuer une évaluation complète non justifiée, du point de vue scientifique ou de l'innocuité.

Ce raisonnement se traduit par la majorité de répondants qui appuient une approche axée sur le risque et selon laquelle les volumes seuils seraient directement liés au niveau de risque. On pourrait ainsi réduire les volumes seuils rattachés aux substances LAD qui présentent un risque élevé, notamment les ingrédients actifs présents dans les drogues cytotoxiques. En revanche, il serait possible d'augmenter les volumes seuils pour les substances LAD à risque inférieur, comme les ingrédients actifs présents dans les médicaments sans ordonnance ou des produits non médicamenteux, par exemple ceux dans les produits personnels y compris les médicaments en vente libre, les produits cosmétiques et les produits de santé naturels. Parmi les facteurs de risque, l'on retrouve la toxicité potentielle d'une substance. Cette approche correspond aux normes internationales relatives aux médicaments sur ordonnance conçus pour les humains et au VICH pour les médicaments à usage vétérinaire.

Les groupes de produits pharmaceutiques suggèrent l'établissement de seuils et de quantités minimales en-deçà desquels la majorité des produits pharmaceutiques

n'auraient pas à préparer une évaluation des risques pour l'environnement. Par exemple, les produits dont la concentration aquatique moyenne est inférieure à une partie par milliard seraient exemptés à moins qu'il n'existe des circonstances spéciales comme la présence d'hormones et de substances cytotoxiques qui exigent une évaluation. Ce groupe ajoute que l'évaluation environnementale doit démontrer le devenir du produit pharmaceutique dans l'environnement et les effets qui en découlent et qu'elle soit basée sur les concentrations prévues dans l'environnement qui correspondent à l'utilisation prévue maximale et au volume du médicament.

Pour leur part, les groupes de produits à faible risque soulignent que le type d'approbation serait influencé par le seuil en question. Par exemple, les nouveaux aliments reçoivent une approbation du produit lui-même peu importe la quantité. Par contre, les additifs alimentaires sont approuvés pour un usage particulier et une limite maximale d'additifs. Ceci a soulevé des questions comme : Quel serait le seuil de notification si les seuils diffèrent pour chacun des groupes de produits (p. ex. : exposition c. quantité c. usage); et faut-il définir le risque au niveau du produit ou à un autre niveau quelconque.

Élément essentiel 2 : Exigences de notification

2.1 Type de renseignements

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement devrait tenir compte des données sur les effets chroniques et des répercussions sur l'environnement terrestre. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Le secteur académique et les groupes de produits à risque élevé conviennent que les données sur les effets chroniques et les répercussions sur les autres types d'environnements tels que terrestre, sont essentielles en ce qui a trait aux substances qui entraînent des effets chroniques à faible niveau comme celles que l'on retrouve dans les produits pharmaceutiques. L'on souligne également que le RRSN ne réussit pas à fournir ces données, car seules les données d'écotoxicité aiguë servent aux substances en Annexe III.

Le groupe de produits pharmaceutiques suggère que les exigences quant aux effets chroniques doivent être influencées par les facteurs que l'on juge problématiques, comme la classe de composé (p. ex. : hormones), l'absence d'un mécanisme d'élimination ou l'écotoxicité aiguë $L(E)C_{50} < 1.0 \text{ mg/L}$. Cependant, beaucoup de produits tels que les pharmaceutiques pourraient ne pas avoir immédiatement accès aux données sur les répercussions chroniques suivant le format requis en vertu de la loi proposée. De plus, ce groupe suggère de tenir les fabricants de produits pharmaceutiques responsables de fournir les renseignements uniquement sur la substance pharmaceutique qu'ils fabriquent et non pas sur tous les excipients. Les essais terrestres ne devraient s'appliquer que lorsque l'on peut prouver que les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) atteindront l'enveloppe terrestre au-delà d'une certaine concentration seuil.

Les groupes de produits à plus faible risque considèrent que les études sur les trois espèces aquatiques exigées dans l'ensemble de données RRSN suffisent pour les substances dans les produits visés par la LAD puisque Santé Canada est responsable de déterminer la toxicité et l'exposition des substances uniquement pour les humains. Ce groupe suggère de plus qu'Environnement Canada travaille de concert avec les industries pour déterminer si les renseignements fournis dans les ensembles de données sont adéquates à déterminer l'écotoxicité des substances. Ils recommandent également l'ajout d'annexes supplémentaires possibles au RRSN actuel portant sur diverses classes de produits si des données probantes indiquent qu'elles s'avèrent nécessaires.

2.2 Quantité de renseignements

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement exige une approche étagée avec un niveau minimal de notification et des exigences plus poussées d'après le niveau de risque (taux prévu de concentration dans l'environnement). (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Les groupes de produits à faible risque suggèrent que les annexes de données actuelles rattachées au RRSN sont appropriées pour les substances présentes dans les produits de soins personnels.

En général, on s'entend pour dire qu'une approche étagée en matière d'exigences de notification conviendrait le mieux en plus d'être conforme aux autres régimes internationaux. Étant donné que les produits LAD sont si nombreux et distincts, il faudrait élaborer des annexes et des renseignements appropriés d'après le profil de risque de chaque produit. Un produit qui présenterait plus de dangers entraînerait des exigences plus rigoureuses relatives aux données et vice versa. Les groupes de produits pharmaceutiques suggèrent qu'il faut au moins établir des exigences minimales relatives aux données suffisamment exhaustives pour déterminer l'innocuité et le devenir dans l'environnement. Les produits selon lesquels la concentration aquatique moyenne est inférieure à une partie par milliard ne devraient pas nécessiter une soumission, sauf dans des circonstances particulières qui exigeraient une évaluation environnementale, par exemple la présence d'hormones et de substances cytotoxiques. Une fois qu'il existe des données suffisantes pour indiquer qu'une substance pharmaceutique ne poserait vraisemblablement aucun risque pour l'environnement, il serait possible de mettre fin aux exigences relatives aux données supplémentaires. Ce groupe a également suggéré qu'il faudrait tenir compte des exigences en vertu d'autres lois fédérales, par exemple la *Loi relative aux aliments du bétail* et la *Loi sur les semences*, pour réduire le doublement et imposer des exigences plus vigoureuses que celles déjà en place pour les produits semblables appartenant à une même gamme.

Le secteur de l'industrie a soulevé certaines questions à l'égard du processus de soumission pour les produits importés notamment à savoir comment le processus d'examen échelonné serait mis en oeuvre et s'il s'appliquerait à un seul importateur ou à tous les importateurs d'une substance (c.-à-d. quel serait le mécanisme de suivi?).

2.3 Délais

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement exige un délai flexible compatible avec les délais liés à l'innocuité et à l'efficacité. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Les groupes de produits à faible risque appuient le respect de délais bien définis, clairs, réalistes et prévisibles au sens du RRSN. Ils suggèrent que les délais bien définis contribuent à la compétitivité des entreprises canadiennes et à la capacité des organismes réglementaires à prévoir les ressources financières et humaines nécessaires au respect de ces délais.

Cependant, les groupes de produits pharmaceutiques suggèrent d'établir des délais flexibles en matière d'évaluation environnementale avant la vente. Selon eux, les délais doivent traduire le niveau de risque et respecter les autres lois, y compris les lois internationales, relatives aux niveaux de risque semblables. Ils ont également souligné

l'importance de coordonner les examens en vertu de la LCPE 1999 et de la LAD (c.-à-d., l'évaluation environnementale se fait au moment de la Présentation de drogue nouvelle) pour garantir un examen avant la vente et un processus d'approbation de produit efficaces. L'industrie pharmaceutique met l'accent sur l'importance de garantir l'accès sans délai, aux nouveaux produits pharmaceutiques bénéfiques, à la fois humains et vétérinaires.

Élément essentiel 3 : Mesures de gestion du risque

Dans l'ensemble, tous les groupes de produits accordent un appui général aux mesures de gestion du risque qui tiennent compte de l'évaluation des risques pour l'environnement et des avantages pour améliorer la qualité de vie et la santé humaine et animale.

3.1 Pouvoir d'interdiction

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement exige une stratégie novatrice qui tient compte de l'évaluation des risques/avantages dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Le secteur gouvernemental, académique et les groupes de produits à risque élevé s'inquiètent que les produits bénéfiques comme les médicaments susceptibles de sauver des vies, seraient approuvés ou interdits exclusivement d'après les résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement. Ces groupes suggèrent d'évaluer ensemble le risque que pose un produit pour l'environnement et les avantages qu'il procure à la santé humaine ou animale. Au lieu d'interdire une substance, il serait possible de traiter un produit moyennant des restrictions imposées par des pratiques appropriées de gestion du risque dans le cadre d'un processus d'approbation pour les médicaments. Ils notent de plus, que dans les autres juridictions, l'étude des répercussions de produits pharmaceutiques sur l'environnement fait partie intégrante d'un processus compréhensif d'examen des médicaments.

D'autres groupes de produits à risque élevé suggèrent que les avantages à la santé humaine et animale constituent un facteur déterminant de l'homologation d'un médicament nouveau et que l'analyse risque/avantage ne doit pas du tout faire partie de l'analyse de l'innocuité/devenir dans l'environnement. Ils mentionnent d'ailleurs que la Direction des produits thérapeutiques et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques seraient mieux qualifiées pour évaluer tout type de risque lié aux médicaments nouveaux.

3.2 Point de fabrication

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement devrait toucher le cycle de vie au complet d'une substance. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Quoique le secteur gouvernemental accorde un certain soutien au pouvoir de réglementer les sites de fabrication, les répondants sont généralement d'accord pour dire que les répercussions environnementales découlant de l'usage d'un produit, et non de la fabrication, doivent être le point de mire. Les activités manufacturières, comme la fabrication, la distribution, l'entreposage, le transport et le rejet dans l'environnement, sont déjà assujetties aux règlements fédéraux, provinciaux-territoriaux et municipaux actuels en matière de rejet de substances dans l'environnement. Cette approche est

d'ailleurs conforme aux autres régimes internationaux. L'ajout d'une couche réglementaire supplémentaire constituerait un dédoublement du processus de réglementation environnementale.

3.3 Point d'élimination

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement devrait toucher le cycle de vie au complet d'une substance. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Quoique le secteur gouvernemental appuyait quelque peu l'autorité de réglementer l'élimination, l'accord général chez les répondants est que la participation du gouvernement fédéral à la gestion des déchets constitue un dédoublement des responsabilités. On convient que le pouvoir de légiférer la collecte et l'élimination de déchets du consommateur relève des paliers provincial-territorial et municipal.

Cependant, en général, les répondants appuient Santé Canada dans un rôle éducatif et promotionnel grâce à la mise en oeuvre de mesures visant à encourager l'engagement public envers les questions d'élimination. L'une des suggestions touche l'établissement d'un cadre fédéral-provincial-territorial solide pour les campagnes de sensibilisation et les initiatives stratégiques touchant l'élimination. On a également suggéré que les stratégies de communication publique peuvent sensibiliser les consommateurs aux problèmes environnementaux possibles suite à l'élimination non-sécuritaire et aider les membres du public à préciser leur rôle face à l'élimination sécuritaire d'un produit. L'une des options d'élimination suggérées pour les produits pharmaceutiques expirés ou excédentaires consiste à rendre le fabricant du médicament en question responsable de l'élimination de toute quantité restante. Parmi les exemples d'étiquetage approprié indiquant les directives d'élimination, on a suggéré des étiquettes qui disent aux utilisateurs d'un médicament d'éliminer tout produit pharmaceutique non-utilisé conformément aux exigences provinciales-territoriales et municipales locales.

Les groupes de produits à faible risque ont exprimé des inquiétudes à l'égard de l'autorité législative du gouvernement qui exigerait des étiquettes montrant des directives sur l'élimination, car ceci représenterait un chevauchement des responsabilités provinciales et territoriales en matière de gestion des déchets.

3.4 Mesures supplémentaires (p. ex. : pratiques exemplaires)

Considérations spéciales en ce qui concerne les produits visés par la LAD : Le règlement exige une stratégie novatrice qui tient compte des usages nombreux des substances visées par la LAD. (DAO, Tableau Résumé des options A, B et C)

Les groupes pharmaceutiques suggèrent que l'éducation publique, l'adoption de pratiques de gestion exemplaires et la création de lignes directrices constituent d'importantes mesures supplémentaires. Parmi les mesures de gestion du risque suggérées, l'on retrouve limiter l'emploi de médicaments sur ordonnance à risque élevé aux milieux contrôlés comme les hôpitaux ou limiter l'usage d'un produit aux fins de

traitements d'urgence ou de prévention de conditions fatales ou sévèrement débilatantes. On suggère de plus que les produits doivent fournir les renseignements sur l'emploi adéquat et sans danger.

Autres enjeux

En plus des éléments dont il a été question dans le DAO, les répondants ont soulevé plusieurs autres enjeux.

Approche unique pour les groupes de produits particuliers

Les groupes de produits à faible risque et à risque élevé soulignent tous deux l'existence de deux groupes de produits divergents visés par la LAD, soit ceux à faible risques et ceux à risque élevé. Ces groupes voient le besoin de créer un cadre réglementaire qui régit les substances nouvelles dans le contexte d'un produit. D'une part, les groupes de produits à faible risque estiment qu'une approche parapluie, où tous les produits sont évalués en fonction des règlements visant les substances toxiques, imposerait un fardeau réglementaire inutile aux producteurs et aux fabricants de produits non-toxiques visés par la LAD. D'autre part, les groupes de produits à risque élevé jugent que des groupes de produits précis, tels que les produits pharmaceutiques, les médicaments sur ordonnance, les produits biologiques, comme les vaccins et les médicaments vétérinaires, méritent chacun une approche unique en soi qui tient compte des différences entre les produits au chapitre du profil d'emploi, de la distribution, de la puissance, de la composition et des règlements existants. Par exemple, il faudrait un système conçu pour aborder les mélanges et non-seulement les substances individuelles.

Préoccupations à l'égard des autorités législatives

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE 1999) : Les groupes de produits alimentaires expriment des préoccupations que, puisque le RRSN en vertu de la LCPE 1999 a d'abord été conçu pour les produits chimiques et les polymères, la majorité des exigences rattachées à ce règlement ne s'appliquent pas aux substances présentes dans les aliments. Le RRSN imposerait donc à ce groupe de produits un fardeau supplémentaire qui ne conviendrait pas sur le plan scientifique ou de l'innocuité. Ces groupes indiquent que certains aliments, dont les aliments nouveaux fabriqués en grande quantité, peuvent faire l'objet d'une évaluation complète même s'ils ne sont pas toxiques pour l'environnement ou indirectement pour la santé humaine. D'autres produits, tels que certains produits pharmaceutiques fabriqués en petite quantité, risquent de ne pas faire l'objet d'une évaluation complète en vertu de la LCPE, même s'ils sont toxiques.

LCPE 1999 : Certains groupes de pression s'inquiètent de la façon dont la révision actuelle de la LCPE 1999 affectera le processus d'examen et le nouveau règlement. Le groupe des produits pharmaceutiques soulève aussi une préoccupation à l'effet que le nouveau régime en vertu de la LCPE 1999 conférerait l'approbation des médicaments à deux organismes réglementaires ayant des délais et des mandats d'allocation des ressources distincts. Ainsi, il serait possible qu'une nouvelle drogue chimique se voit interdire l'accès au marché canadien en raison de simples facteurs environnementaux.

Relations entre autorités législatives : Les groupes de produits à faible risque sont

d'avis qu'il faut tenir compte de la relation entre les autorités proposées et celles qui existent dans les autres ministères et organismes gouvernementaux, notamment l'Agence canadienne d'inspection des aliments, le ministère des Pêches et des Océans, Agriculture et Agroalimentaire Canada, au moment d'élaborer le Règlement d'évaluation environnementale. Ceci permettrait d'éviter le dédoublement de la surveillance réglementaire.

Homologation internationale

Il semble y avoir consensus parmi tous les groupes de produits en ce qui concerne le besoin d'élaborer un règlement d'évaluation environnementale homologué avec les règlements en vigueur dans les autres juridictions internationales, en particulier l'Europe et les États-Unis, afin de garantir la compétitivité de l'industrie canadienne.

L'introduction d'exigences uniques au Canada risque de multiplier les coûts et les délais réglementaires. On a fait valoir le recours aux méthodologies existantes à l'échelle mondiale, relativement à l'évaluation environnementale et aux processus d'examen des produits, en vue de garantir l'uniformité des exigences d'essai et d'interprétation de données au Canada aux méthodes en usage dans la communauté internationale. On souligne également que ces mesures permettraient aux fabricants de soumettre les mêmes données d'évaluation environnementale à un régime international quelconque, mesures qui prennent de plus en plus d'importance dans les marchés mondiaux en évolution rapide.

Accords de reconnaissance mutuelle

Les groupes de produits pharmaceutiques soulignent qu'au moment d'élaborer le règlement, il serait important de garder en tête les Accords de reconnaissance mutuelle (ARM), semblables à ceux en vigueur pour répondre aux exigences des bonnes pratiques de fabrication (PBPF). Ces ARM permettent d'accroître les communications entre autorités réglementaires et favorisent une meilleure compréhension des systèmes réglementaires respectifs.

Réglementation intelligente

Tous les groupes de produits semblent d'accord sur le besoin d'adhérer aux principes du Règlement intelligent² pour réduire les risques d'élaborer un Règlement d'évaluation environnementale en double pour les substances LAD.

Approche à guichet unique

Tous les groupes de produits accordent un appui écrasant au besoin de faire approuver les produits par un seul organisme qui a accès aux renseignements figurant dans toute l'application. L'approche à autorité double, comme la gestion actuelle par Santé Canada et Environnement Canada, n'est pas jugée favorable en raison du dédoublement possible et des conflits avec d'autres lois en vigueur ainsi que la possibilité d'empêcher

²Le Règlement intelligent est une initiative à l'échelle gouvernementale visant à améliorer le système réglementaire du gouvernement du Canada pour qu'il puisse suivre le rythme de la réalité moderne et des besoins en constante évolution. L'initiative s'efforce de créer un système mieux coordonné et transparent qui adopte une pensée prospective et se montre responsable envers les citoyens. <http://www.regulation.gc.ca>

l'entrée de nouvelles drogues chimiques sur le marché canadien basé uniquement sur des facteurs environnementaux. En revanche, les points de vue sont contradictoires à savoir quel ministère fédéral, soit Environnement Canada ou Santé Canada, doit gérer les demandes d'évaluation environnementale.

Les groupes de produits à faible risque préfèrent qu'Environnement Canada reçoive toutes les demandes. Ils suggèrent de plus que Santé Canada mène un examen santé et qu'Environnement Canada effectue un examen environnemental basé sur le RRSN afin de minimiser la double réglementation.

Quant au groupe de produits pharmaceutiques sur ordonnance, il convient de la centralisation des pouvoirs au sein de Santé Canada en vertu de la LAD, car cette loi est la principale loi en vigueur. On a également suggéré que le Règlement d'évaluation environnementale soit intégré au processus de Présentation de drogues nouvelles.

Mise en oeuvre et exécution

Les groupes des produits d'alimentation de santé naturels s'inquiètent quelque peu de la façon dont Santé Canada s'y prendrait pour gérer les ressources financières et humaines nécessaires à mettre en oeuvre et à exécuter le Règlement d'évaluation environnementale dans le cas du nombre croissant de produits importés déjà approuvés dans d'autres juridictions. Ceci risque de poser de sérieux problèmes à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) concernant l'application du règlement.

Répercussions financières sur l'industrie

Les groupes de pression auprès du gouvernement soulèvent la question des répercussions négatives (coûts, temps et effort) que la mise en oeuvre du nouveau Règlement d'évaluation environnementale imposerait aux aspects financiers de l'industrie. Ils sont d'avis qu'il faudrait effectuer une analyse du recouvrement des coûts et de mise en oeuvre du programme.

Choix d'option

Nous avons demandé aux répondants de fournir des commentaires sur les trois options réglementaires possibles présentées dans le Document sur l'analyse des options :

- Option A : Appliquer le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) en vertu de la LCPE 1999
- Option B : Élaborer un nouveau régime en vertu de la LCPE 1999
- Option C : Élaborer un nouveau régime en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD)

En plus des trois options réglementaires originaux présentés dans le DAO, les répondants font valoir trois options supplémentaires :

- Le RRSN actuel en vertu de la LCPE 1999 moyennant des modifications aux données en annexe et aux quantités seuils rattachées aux classes de substances dans les produits LAD à risque potentiellement plus élevé.
- Une combinaison du RRSN actuel en vertu de la LCPE 1999 pour les produits de soins personnels (y compris les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les cosmétiques et les produits personnels) et le RRSN actuel moyennant des modifications aux données en annexe et aux quantités seuils rattachées aux classes de substances.
- Loi proposée sur la protection de la santé (c.-à-d., nouveau règlement en vertu de la LAD renouvelée).

Dans l'ensemble, 72 % des répondants appuient des modifications réglementaires quelconques. Le tiers des répondants appuient l'option C, suivi de l'option B (18,3 %), de l'option A (17 %), puis du RRSN modifié (17 %). Le solde du soutien est accordé au RRSN pour les classes de substances à risque moins élevé, au RRSN modifié pour les classes de substances à risque plus élevé et à la Loi sur la protection de la santé proposée. Les répondants qui n'appuient aucune option réglementaire représentent 11,2 % des réponses soumises.

Choix d'option - par groupe de produits

Option A : RRSN actuel en vertu de la LCPE 1999 - 17 % (12 de 71 réponses)

- tous les répondants qui appuient cette option oeuvrent dans le secteur industriel;
- l'industrie est représentée par les organismes responsables de la réglementation ou les producteurs ou fabricants de médicaments en vente libre, de produits de santé naturels et d'aliments, y compris les aliments nouveaux, les ingrédients alimentaires, les additifs alimentaires et les produits frais.

Option B : Un nouveau régime en vertu de la LCPE 1999 - 18,3 % (13 des 71 réponses)

- les répondants qui appuient cette option sont généralement issus des secteurs industriels et gouvernementaux en plus d'un certain soutien de la part des secteurs environnementaux et académiques;
- l'industrie est représentée par les organismes, les associations et les fabricants ou producteurs importants, principalement de médicaments sur ordonnance et d'aliments destinés aux humains, y compris les aliments nouveaux et les additifs alimentaires.

Option C : Un nouveau régime en vertu de la LAD - 32,3 % (23 des 71 réponses)

- les répondants qui appuient cette option oeuvrent principalement dans les industries. Le gouvernement et les secteurs environnementaux et académiques y accordent également un certain soutien;
- l'industrie est représentée par les organismes, les associations et les importants fabricants ou producteurs, principalement de médicaments sur ordonnance et de produits biologiques.

Le RRSN actuel modifié - 17,0 % (12 des 71 réponses)

- les répondants qui appuient cette option oeuvrent dans les industries;
- l'industrie est représentée par les organismes, les associations et les fabricants ou producteurs importants principalement de produits de soins personnels et d'aliments, y compris les aliments nouveaux et les additifs alimentaires.

Le RRSN actuel et le RRSN moyennant des modifications - 2,8 % (2 des 71 réponses)

- les répondants qui appuient cette option oeuvrent dans les industries;
- l'industrie est représentée par une association et un important fabricant de médicaments en vente libre, de produits de santé naturels et de produits de soins personnels.

Loi proposée sur la protection de la santé - 1,4 % (1 des 71 réponses)

- le répondant qui appuie cette option oeuvre dans le secteur alimentaire.

En résumé, voici la répartition de l'option privilégiée par chaque groupe de produits :

Groupe de produits	Autorité législative privilégiée
Médicaments sur ordonnance, humains	Option C
Médicaments en vente libre, humains	Options C et A
Produits de santé naturels	Option A
Médicaments à usage vétérinaire	Options C et B
Produits biologiques	Options C et B
Thérapies génétiques	Options C et B
Radiopharmaceutiques	Options C et B

Instruments médicaux	Divisé parmi les options A, B et C
Produits cosmétiques	RRSN avec modifications
Produits de soins personnels	RRSN avec modifications
Aliments, y compris les aliments nouveaux et les additifs alimentaires	RRSN avec modifications et C

Tableau 2. Option privilégiée par groupe de produits

Analyse du choix d'option - par secteur

Industrie - 71,8 % (51 des 71 réponses) :

- représenté par les organismes parapluie, les coalitions et les associations ainsi que leurs associations et entreprises membres;
- se divise assez également dans l'appui de l'option A, de l'option C et du RRSN actuel moyennant des modifications aux annexes de données et aux quantités seuils.

Gouvernement - 17 % (12 des 71 réponses) :

- représenté par les groupes gouvernementaux et les autorités réglementaires dans les domaines de l'environnement, de l'agriculture, de la santé, de la conservation et du développement durable;
- se divise assez également entre l'appui accordé à l'option B et à l'option C, avec une certaine préférence pour la Loi sur la protection de la santé proposée.

Groupes de défense de l'environnement ou des consommateurs - 5,6 % (4 des 71 réponses) :

- représenté par plusieurs groupes;
- divisé entre l'appui pour l'option B et l'option C, avec une légère préférence pour l'option C.

Organismes de recherche ou académiques - 2,8 % (2 des 71 réponses) :

- représenté par le personnel académique;
- l'appui se divise entre l'option B et l'option C.

Groupes environnementaux - 2,8 % (2 des 71 réponses) :

- représenté par divers groupes environnementaux;
- ce secteur appuie l'option B.

Expérience réglementaire

Nous avons demandé aux répondants qui ont soumis leurs commentaires par le biais du questionnaire électronique d'indiquer leur niveau d'expérience avec les trois lois en cause. Les réponses indiquent qu'un plus fort pourcentage des répondants possèdent une expérience moyenne à extensive avec la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) (88,7 %) comparativement au même niveau d'expérience avec la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999) (62,3 %) et la *Loi sur les produits antiparasitaires* (27,3 %).

Les répondants ayant soumis leurs commentaires par le biais du questionnaire électronique signalent avoir préparé un plus grand nombre d'évaluations environnementales (36,4 %) pour le compte de Santé Canada. Un autre 27,3 % de ces évaluations avaient été préparées pour le compte d'Environnement Canada, 11,4 % pour d'autres ministères fédéraux, 18,2 % pour les provinces et territoires, 4,6 % pour les municipalités, et enfin 4,6 % pour d'autres autorités réglementaires. Les autres ministères fédéraux comprennent notamment l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Quant aux municipalités, il s'agissait des villes de Montréal et de Québec, la municipalité de Big Lakes, Alberta, la municipalité de Lesser Slave River, Alberta, ainsi que la ville de Slave Lake, Alberta. Parmi les autres autorités réglementaires, l'on compte la Commission canadienne de sûreté nucléaire, la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).

Près de la moitié des répondants ayant soumis leurs commentaires par le biais du questionnaire électronique n'avaient aucune expérience avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) alors qu'un peu plus du tiers en avait. Parmi ceux qui possédaient de l'expérience, seul un faible pourcentage avait préparé plus de 20 soumissions alors qu'un peu plus de la moitié n'en avait préparé qu'entre 5 et 10.

Plus de la moitié des répondants ayant soumis leurs commentaires par questionnaire électronique étaient au courant des amendements prévus au RRSN.

Évaluation des «outils»

Nous avons demandé aux répondants qui ont soumis leurs commentaires au moyen du questionnaire électronique d'évaluer les outils d'analyse ayant servi à recueillir leur rétroaction au DAO. L'échelle variait de «1», pour très insatisfait, à «5» pour très satisfait.

Document sur l'analyse des options (DAO)

Dans l'ensemble, les répondants ont attribué une cote neutre au DAO comme outil d'analyse. Quant à la qualité d'intégralité du DAO, un peu moins que les trois quarts des répondants y ont attribué une cote satisfaisante (36 %) ou une cote neutre (38 %). Une légère majorité (52 %) a accordé au DAO une note neutre en ce qui concerne la clarté et un peu moins de la moitié (47 %) lui a accordé cette même cote pour la longueur. Certains répondants ont trouvé que le DAO portait à confusion et que la présentation des options n'était pas facile à suivre. D'autres étaient d'avis que le document privilégiait ou avait un parti pris pour l'option B. Certains ont répondu que le DAO était plutôt un survol qui ne donnait pas suffisamment de détails pour imaginer comment chaque option fonctionnerait en réalité, particulièrement les options A et B. Ils affirment que puisque chaque option offrait des pour et des contre, il était difficile de n'en choisir qu'une seule. Certains ont trouvé le document lui-même complexe, mais les renseignements de base utiles. Certains commentaires critiquaient le laps de temps entre la dernière consultation et la publication du DAO. Les répondants affirment que peu importe l'option sélectionnée, il faudra entamer des discussions supplémentaires entre les intervenants tout au long de l'élaboration des détails touchant le règlement et la mise en oeuvre du nouveau régime.

Tableau Résumé des options A, B et C

Plus des trois quarts des répondants attribuent au Tableau Résumé des options A, B et C figurant dans le DAO, une cote neutre quant à l'intégralité (44 %) et à la clarté (40 %). L'opinion des répondants étaient divisée sur la cote à attribuer au tableau pour sa facilité d'utilisation : neutre (32 %) et très satisfait (30 %). Certains ont indiqué qu'ils ont trouvé le tableau très utile et une personne a signalé qu'il serait très utile d'inclure des tableaux résumés semblables dans les documents futurs.

Tableau Objectifs en matière de réglementation et options de réglementation

Les répondants se disent généralement satisfaits du tableau Objectifs en matière de réglementation et options de réglementation. Un peu moins de la moitié y ont accordé une note neutre au chapitre de l'intégralité (45 %), de la clarté (43 %) et de la facilité s'en servir (48,8 %). Certains stipulent que la définition des objectifs était assez restreinte relativement aux activités bureaucratiques et qu'ils montraient un penchant pour l'option B.

Questionnaire électronique

Dans l'ensemble, les répondants qui ont eu recours au questionnaire électronique étaient satisfaits de sa fonction de soumettre la rétroaction au DAO. Moins du tiers (32

%) des répondants étaient satisfaits du questionnaire électronique comme méthode efficace de fournir la rétroaction. Un peu plus du tiers (34 %) ont accordé au questionnaire électronique une cote neutre quant à la clarté, alors que 6,8 % en étaient très insatisfaits. Un tiers (33 %) des répondants étaient très satisfaits de sa facilité d'utilisation. Certains estiment les cases de commentaires narratifs utiles pour fournir des commentaires supplémentaires sur les enjeux.

Certains commentaires négatifs soumis par les personnes qui ont rempli le questionnaire électronique, touchent principalement au logiciel et les limites dues à la conception. Les répondants auraient aimé avoir accès aux liens actifs menant à la version électronique du DAO; sauter une section pour passer directement à la section appropriée suivante; imprimer le questionnaire au complet; réduire le nombre de questions à choix multiples et de cotes à accorder aux enjeux; et enfin, augmenter les occasions d'élaborer et de fournir des remarques supplémentaires sur certaines sections.

Certains répondants affirment que le questionnaire électronique n'est pas un outil de consultation approprié pour les questions complexes soulevées par le DAO et, à leur avis, il ne devrait pas former la base sur laquelle Santé Canada détermine la voie de l'avenir en matière d'évaluation environnementale des produits LAD. Certains trouvaient que le questionnaire électronique portait à confusion et était trop général, alors que d'autres signalent ne pas posséder l'expertise pour répondre à certaines questions plus complexes et d'ordre technique. D'autres encore soutiennent que certaines questions n'étaient pas suffisamment flexibles pour traiter leurs commentaires.

NOTA : Tout commentaire portant sur le questionnaire électronique servira à améliorer le questionnaire si l'Initiative sur l'impact environnemental décide d'avoir recours à ce type d'outil de rétroaction à l'avenir.

Méthodologie

Options de rétroaction

Nous avons invité les répondants à soumettre leur rétroaction au Document sur l'analyse des options (DAO) au moyen d'une soumission écrite ou par le biais d'un questionnaire électronique.

Conception du questionnaire électronique

Le questionnaire électronique était basé sur un questionnaire et un manuel de travail qui devaient à l'instar, accompagner le DAO. Il a été élaboré pour rendre plus facile la rétroaction des intervenants au DAO et simplifier la collecte et la compilation des commentaires qu'ils ont soumis. Le questionnaire électronique a été rendu disponible dans les deux langues officielles.

Plan d'échantillonnage

Nous avons invité environ 600 intervenants, dont le nom figure dans la base de données des intervenants au Règlement d'évaluation environnemental (REE), à fournir une rétroaction au Document sur l'analyse des options (DAO). La base de données des intervenants REE renferme le nom d'intervenants qui appartiennent à chacune des directions de Santé Canada appartenant à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et à la Direction des produits cosmétiques de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC). Les intervenants internationaux, y compris ceux des États-Unis, avaient l'occasion de fournir des commentaires par le biais de leurs succursales en exploitation au Canada. De plus, nous avons demandé à chaque direction au sein de la DGPSA, à la Direction des produits cosmétiques de la DGSESC et à Environnement Canada de fournir leur rétroaction au DAO. Nous avons également invité la rétroaction de la part des gouvernements provinciaux et territoriaux et des membres du Comité consultatif national de la *Loi canadienne sur la protection environnementale* (CCN de la LCPE) et du Comité sur la santé et l'environnement (CSE).

Administration de la rétroaction

La rétroaction des intervenants était sollicitée par deux moyens. Tout d'abord, en juin 2005, Santé Canada a expédié le DAO à environ 150 intervenants par la poste accompagné d'une invitation à fournir leurs commentaires par écrit. Ensuite, nous avons expédié un courrier électronique annonçant à environ 460 intervenants que le DAO était accessible en ligne. Le courrier leur fournissait un lien à la version électronique du rapport sur le site Web de l'Initiative sur l'impact environnemental. En juillet 2005, l'Initiative sur l'impact environnemental de Santé Canada a expédié un courrier électronique à tous les intervenants dans lequel nous leur fournissions un lien au questionnaire électronique et les invitations à fournir leur rétroaction au DAO, soit par écrit ou au moyen du questionnaire électronique. Enfin, pendant tout le mois de septembre, nous avons fait parvenir un courriel de rappel hebdomadaire aux intervenants afin d'encourager une réponse.

Résultats complétés

Santé Canada a reçu 71 soumissions au total, ce qui représente un taux de réalisation de 12 %. Parmi les 71 soumissions reçues, 27 étaient de nature écrite et 44 ont été reçues par le biais du questionnaire électronique. Quoique nous ayons reçu 51 soumissions par questionnaire électronique, 7 d'entre elles ne sont pas comprises dans le total, car elles étaient soit incomplètes ou des soumissions en double.

Annexe A : Questionnaire électronique

Questionnaire électronique de Santé Canada concernant le Document sur l'analyse des options : Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*

Bienvenue au Questionnaire sur l'analyse des options de Santé Canada. Ce questionnaire a pour but de recueillir des commentaires sur les trois options réglementaires présentées dans le Document sur l'analyse des options : Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

Nous vous demandons également de fournir des renseignements de base sur votre organisme.

Les réponses resteront strictement confidentielles et ne seront pas liées au nom de votre organisme.

Veillez prévoir environ vingt minutes pour remplir ce questionnaire. Si vous désirez une copie de vos réponses sur papier, nous vous recommandons d'imprimer chaque page du sondage *avant* de cliquer sur le bouton «suivant» ou «soumettre».

Nota: ce questionnaire restera accessible jusqu'au **30 septembre 2005**.

Si vous éprouvez des difficultés avec le questionnaire, veuillez communiquer avec l'Initiative sur l'impact environnemental, Bureau des affaires internationales et réglementaires, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada au **1-888-492-1104** ou par courrier électronique à l'adresse ear-ree@hc-sc.gc.ca

I. Données générales sur l'organisme

Les données recueillies dans cette section sont fournies aux fins d'information et de statistiques et ne servent qu'à aider à tracer le profil des répondants. Vos réponses restent confidentielles.

1. Veuillez indiquer le secteur que vous ou votre organisme représentez :

- Industrie
- • Gouvernement
- Consommateur
- Environnement
- Groupe de défense des consommateurs ou de l'environnement
- Organisme académique ou de recherche
- Autre

S.V.P. spécifiez ci-bas :

Text Box

2. Si vous ou votre organisme êtes membre d'une association, veuillez indiquer laquelle (ou lesquelles).

Text Box

3. S'il y a lieu, veuillez indiquer les produits de base avec lesquels vous ou votre organisme travaillez. Indiquez tous les groupes qui s'appliquent :

- Médicaments, humains
- Médicaments vendus sans ordonnance, humains
- Produits de santé naturels
- Médicaments à usage vétérinaire
- Produits biologiques
- Thérapies génétiques
- Produits radiopharmaceutiques
- Instruments médicaux
- Cosmétiques
- Produits de soins personnels
- Aliments, y compris les aliments nouveaux et les additifs alimentaires
- s/o
- Autre

S.V.P. spécifiez ci-bas :

Text Box

4. Veuillez préciser à quel titre vous remplissez ce questionnaire :

- à titre personnel
- au nom d'un organisme

5. Si vous voulez, indiquez votre nom ou le nom de l'organisme que vous représentez (facultatif) :

TEXT BOX

II. Évaluation des options réglementaires

Dans cette section, nous cherchons à recueillir vos commentaires sur les trois options réglementaires présentées dans le Document sur l'analyse des options.

Évaluer l'importance de chaque composante :

Cette section porte sur les trois éléments essentiels qui forment la base de l'évaluation des options de réglementation. Le Document sur l'analyse des options présente chaque option en détail à http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/person/impact/consultation/options/pres_options_f.html. Il s'agit des *Substances visées par le régime, des Exigences de notification et des Mesures de gestion du risque*. Chaque élément essentiel renferme plusieurs composantes à examiner au moment d'évaluer chacune des options.

6. Élément essentiel 1 : *Substances visées par le régime*

Évaluez chaque composante en fonction de son importance par rapport au cadre d'évaluation et de sélection d'une option réglementaire. Utilisez l'échelle fournie où «1» est le moins important et «5» est le plus important. Si vous n'êtes pas certain de votre réponse, veuillez l'indiquer, puis donner une explication dans la case des commentaires à la fin de cette question.

Composante et considérations spéciales	1 Le moins important	2	3	4	5 Le plus important	Incertain
1. Définition de substance nouvelle : Santé Canada doit définir ce que représente une substance nouvelle et propose le profil d'emploi de la substance comme l'un des critères.						
2. Substances présentes dans les produits visés par la LAD déjà sur le marché : Il faut prévoir une période et un processus d'évaluation environnementale spécialement conçus pour ces 9 000 substances.						

<p>3. Moment d'application pendant le cycle de vie : Devrait pouvoir couvrir le cycle de vie de la substance.</p>						
<p>4. Exemptions : Exige des exemptions pour des classes spéciales, comme les nouveaux médicaments destinés à des traitements d'urgence et aux essais cliniques ou pour les nouveaux médicaments à usage vétérinaire pour les études expérimentales.</p>						
<p>5. Quantités seuils : Établir des quantités seuils aux fins de notification signifie que certains impacts environnementaux risquent de passer inaperçus.</p>						

7. Si vous avez des commentaires supplémentaires sur l'élément essentiel 1: *Substances visées par le régime*, veuillez les indiquer ci-après (c.-à-d. éléments essentiels, composantes, considérations spéciales) :

TEXT BOX

8. Élément essentiel 2 : *Exigences de notification*

Évaluez chaque composante en fonction de son importance par rapport au cadre d'évaluation et de sélection d'une option réglementaire. Utilisez l'échelle fournie où «1» est le moins important et «5» est le plus important. Si vous n'êtes pas certain de votre réponse, veuillez l'indiquer, puis donner une explication dans la case des commentaires à la fin de cette question.

Composante et considérations spéciales	1 Le moins important	2	3	4	5 Le plus important	Incertain
--	-------------------------	---	---	---	------------------------	-----------

1. Type de renseignements : Devrait tenir compte des effets chroniques et des répercussions sur l'environnement terrestre.						
2. Quantité de renseignements : Exige une approche étagée avec un niveau minimal de notification et des exigences plus poussées d'après le niveau de risque (taux prévu de concentration dans l'environnement).						
3. Délais : Exige un délai flexible qui est compatible avec les délais liés à l'innocuité et à l'efficacité.						

9. Si vous avez des commentaires supplémentaires sur l'élément essentiel 2: *Exigences de notification*, veuillez les indiquer ci-après (c.-à-d. éléments essentiels, composantes, considérations spéciales) :

TEXT BOX

10. Élément essentiel 3 : *Mesures de gestion du risque*

Évaluez chaque composante en fonction de son importance par rapport au cadre d'évaluation et de sélection d'une option réglementaire. Utilisez l'échelle fournie où «1» est le moins important et «5» est le plus important. Si vous n'êtes pas certain de votre réponse, veuillez l'indiquer, puis donner une explication dans la case des commentaires à la fin de cette question.

Considérations spéciales concernant la gestion du risque	1 Le moins important	2	3	4	5 Le plus important	Incertain
1. Autorité d'interdiction: Exige une stratégie novatrice qui tient compte de l'évaluation des risques/avantages dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité.						

2. Fabrication: Devrait pouvoir couvrir le cycle de vie de la substance.						
3. Élimination: Devrait pouvoir couvrir le cycle de vie de la substance.						
4. Mesures supplémentaires (c.-à-d. pratiques exemplaires): Exige une stratégie novatrice qui tient compte des usages nombreux des substances visées par la LAD.						

11. Si vous avez des commentaires supplémentaires sur l'élément essentiel 3: *Mesures de gestion du risque*, veuillez les indiquer ci-après (c.-à-d. éléments essentiels, composantes, considérations spéciales) :

TEXT BOX

12. Si vous avez un élément essentiel, une composante ou des considérations spéciales à ajouter aux tableaux ci-dessus, veuillez les énumérer :

TEXT BOX

Évaluer chaque option :

Cette section ajoute aux commentaires fournis à la section précédente et donne la chance d'évaluer chacune des options relativement à sa pertinence à aborder chacun des éléments essentiels. Le Document sur l'analyse des options présente chaque option en détail à http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-sem/contaminants/person/impact/consultation/options/pres_options_f.html.

Option A

13. Dans le cas des trois éléments essentiels ci-dessous, évaluez à quel point vous jugez pertinente l'Option A : *Application du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) actuel* quant à sa capacité à aborder chaque élément essentiel. Utilisez l'échelle fournie où «1» est le moins approprié et «5» est le plus approprié. Si vous n'êtes pas certain de votre réponse, veuillez l'indiquer, puis donner une explication dans la case des commentaires à la fin de cette question.

Élément essentiel	1 Le moins approprié	2	3	4	5 Le plus approprié	Incertain
-------------------	-------------------------	---	---	---	------------------------	-----------

Substances couvertes par le régime						
Exigences de notification						
Mesures de gestion du risque						

14. Si vous avez des commentaires supplémentaires sur l'Option A : Application du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) actuel, veuillez les indiquer ci-après :

TEXT BOX

Option B

15. Dans le cas des trois éléments essentiels ci-dessous, évaluez à quel point vous jugez appropriée l'Option B : Un nouveau régime en vertu de la Loi canadienne de protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999) quant à sa capacité à aborder chaque élément essentiel. Utilisez l'échelle fournie où «1» est le moins approprié et «5» est le plus approprié. Si vous n'êtes pas certain de votre réponse, veuillez l'indiquer, puis donner une explication dans la case des commentaires à la fin de cette question.

Élément essentiel	1 Le moins approprié	2	3	4	5 Le plus approprié	Incertain
Substances couvertes par le régime						
Exigences de notification						
Mesures de gestion du risque						

16. Si vous avez des commentaires supplémentaires sur l'Option B : Un nouveau régime en vertu de la Loi canadienne de protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999), veuillez les indiquer ci-après :

TEXT BOX

Option C

17. Dans le cas des trois éléments essentiels ci-dessous, évaluez à quel point vous jugez appropriée l'Option C : Un nouveau régime en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) quant à sa capacité à aborder chaque élément essentiel. Utilisez l'échelle fournie où «1» est le moins approprié et «5» est le plus approprié. Si vous n'êtes pas certain de votre réponse, veuillez l'indiquer, puis donner une explication dans la case des commentaires à la fin de cette question.

Élément essentiel	1 Le moins approprié	2	3	4	5 Le plus approprié	Incertain
Substances couvertes par le régime						
Exigences de notification						
Mesures de gestion du risque						

18. Si vous avez des commentaires supplémentaires sur l'Option C : Un nouveau régime en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) veuillez les indiquer ci-après :

TEXT BOX

Résumé : Options A, B et C

19. Si vous ou votre organisme n'êtes pas d'accord avec l'information présentée au tableau Résumé : Options A, B et C dans le Document sur l'analyse des options, veuillez nous expliquer pourquoi et fournir les arguments à l'appui :

TEXT BOX

III. Option réglementaire à privilégier

20. Dans cette question, nous vous demandons d'évaluer chacune des trois options quant à sa pertinence comme régime réglementaire pour l'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par *Loi sur les aliments et drogues (LAD)*.

Lorsque vous évaluez les options réglementaires, veuillez tenir compte des questions suivantes :

- la définition du problème qui figure dans le Document sur la détermination des enjeux. (*Le RRSN, en vertu de la LCPE 1999 n'a pas été particulièrement désigné pour traiter des nouvelles substances dans les produits réglementés en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et, ainsi, peut ne pas être adéquat pour ces substances*).
- les objectifs en matière de réglementation et les options de réglementation (Document sur l'analyse des options)
- le tableau Résumé : Options A, B et C (Document sur l'analyse des options)
- comment vous ou votre organisme jugez l'évaluation globale de l'option par rapport à sa pertinence à aborder chacun des éléments essentiels

Utilisez l'échelle fournie où «1» est le moins approprié et «5» est le plus approprié. Si vous n'êtes pas certain de votre réponse, veuillez l'indiquer, puis donner une explication dans la case des commentaires à la fin de cette question.

Option réglementaire	1 Le moins approprié	2	3	4	5 Le plus approprié	Incertain
Option A : Application du RRSN actuel						
Option B : Un nouveau régime en vertu de la LCPE 1999						
Option C : Un nouveau régime en vertu de la LAD						

21. Si vous avez des commentaires supplémentaires sur la question 20, veuillez les indiquer ici :

TEXT BOX

22. Si vous croyez que nous devrions considérer d'autres options pour évaluer les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)*, veuillez indiquer lesquelles et expliquer pourquoi :

TEXT BOX

23. Croyez-vous qu'il existe d'autres éléments ou considérations, p. ex. dans le cas d'un

produit ou d'un groupe de produits visé par la *Loi sur les aliments et drogues*, dont nous devrions tenir compte? Si oui, veuillez les indiquer et donner une explication :

TEXT BOX

24. Croyez-vous qu'il existe d'autres éléments particuliers à considérer qui appuieraient la cohérence et l'uniformité de l'approche avec d'autres lois déjà énumérées dans *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)*? Si oui, veuillez les indiquer et fournir une explication :

TEXT BOX

IV. Expérience réglementaire

Cette section **FACULTATIVE** sert à recueillir des données générales. Vous pouvez y répondre à votre choix. Toutefois, si vous choisissez de remplir cette section, vos réponses n'affecteront pas la manière dont nous considérerons vos commentaires sur les options réglementaires.

Expérience avec les lois fédérales et les évaluations environnementales

Cette section porte sur l'expérience que vous ou votre organisme possédez en ce qui concerne les lois fédérales et la préparation/soumission de données dans le cadre d'évaluations environnementales.

25. Veuillez indiquer votre niveau d'expérience, ou celle de votre organisme, par rapport aux lois fédérales suivantes :

Loi fédérale	Aucune	Limitée	Moyenne	Extensive
<i>Loi sur les aliments et drogues</i>				
<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>				
<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>				

26. Si vous ou votre organisme avez fourni ou êtes en voie de fournir des données dans le cadre d'évaluations environnementales, veuillez indiquer pour quel gouvernement ou palier gouvernemental vous le faites. Cochez tous les choix qui s'appliquent :

- Fédéral (Santé Canada)
- Fédéral (Environnement Canada)
- Autres ministères fédéraux
- Province de Terre-Neuve
- Province de la Nouvelle-Écosse
- Province de l'Île-du-Prince-Édouard
- Province du Nouveau-Brunswick
- Province du Québec
- Province de l'Ontario
- Province du Manitoba
- Province de la Saskatchewan
- Province de l'Alberta
- Province de la Colombie-Britannique
- Yukon
- Territoires du Nord-Ouest
- Nunavut
- Municipalités
- Autre autorité réglementaire

27. Si vous ou votre organisme avez fourni ou êtes en voie de fournir des données dans le cadre d'évaluations environnementales pour un ministère fédéral autre que Santé Canada, veuillez préciser le(s) ministère(s) en question :

Text Box

28. Si vous ou votre organisme avez fourni ou êtes en voie de fournir des données dans le cadre d'évaluations environnementales pour une ou plusieurs administrations municipales, veuillez préciser les municipalités en question :

Text Box

29. Si vous ou votre organisme avez fourni ou êtes en voie de fournir des données dans le cadre d'évaluations environnementales pour toute autre autorité réglementaire, veuillez préciser laquelle :

Text Box

Expérience avec le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)*

Cette section porte sur l'expérience que vous ou votre organisme possédez en ce qui concerne le régime réglementaire actuel (*Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN)*) en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)*.

30. Est-ce que vous ou votre organisme avez de l'expérience avec le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)*?

- Non Passez à la question 32
- Oui

31. Si oui, indiquez le nombre de soumissions que vous ou votre organisme avez préparé ou fourni dans le cadre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)* :

- 5
- 10
- 20
- plus de 20

32. Êtes-vous au courant des modifications que l'on prévoit apporter au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN)*?

- Oui
- Non

V. Outils d'analyse employés pendant ce processus de consultation

Dans cette section, nous aimerions savoir jusqu'à quel point vous êtes satisfait de chaque outil d'analyse ayant servi pendant ce processus. Utilisez l'échelle fournie où «1» signifie très insatisfait et «5» est très satisfait.

33. Document sur l'analyse des options : Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)*:

	1 Très insatisfait	2	3	4	5 Très satisfait
Intégralité					
Clarté					
Longueur					

34. Si vous voulez, vous pouvez fournir, ci-dessous, des commentaires supplémentaires au sujet du Document sur l'analyse des options :

TEXT BOX

35. Tableau Résumé : Options A, B et C dans le Document sur l'analyse des options :

	1 Très insatisfait	2	3	4	5 Très satisfait
Intégralité					
Clarté					
Facile à utiliser					

36. Si vous voulez, vous pouvez fournir des commentaires supplémentaires sur le tableau Résumé : Options A, B et C ci-dessous :

TEXT BOX

37. Tableau Objectifs en matière de réglementation et options de réglementation dans le Document sur l'analyse des options :

	1 Très insatisfait	2	3	4	5 Très satisfait
Intégralité					

Clarté					
Facile à utiliser					

38. Si vous voulez, vous pouvez fournir, ci-dessous, des commentaires supplémentaires sur le tableau Objectifs en matière de réglementation et options de réglementation :

TEXT BOX

39. Questionnaire électronique :

	1 Très insatisfait	2	3	4	5 Très satisfait
Efficacité à fournir la rétroaction					
Clarté					
Facile à utiliser					

40. Si vous voulez, vous pouvez fournir, ci-dessous, des commentaires supplémentaires sur le Questionnaire électronique :

TEXT BOX

VI. Données précises sur l'organisme

Les données recueillies dans cette section sont fournies aux fins d'information et de statistiques et ne servent qu'à aider à tracer le profil des répondants. Vos réponses restent confidentielles.

41. Veuillez indiquer la ou les régions où vous ou votre organisme êtes en exploitation.

Cochez tous les choix qui s'appliquent :

- L'Ouest canadien (C.-B., Alb.)
- Les Prairies (Sask., Man.)
- Ontario
- Québec
- L'Est canadien (N.-B., N.-É., T.-N., Î.-P.É.)
- Nord du Canada (Yn, T.N.-O., Nu.)
- National
- International

S.V.P. spécifiez ci-bas:

42. L'organisme où je travaille est:

- Une entreprise entièrement canadienne
- Autre

S.V.P. spécifiez ci-bas:

43. Veuillez indiquer la taille des opérations canadiennes en fonction du nombre d'employés :

- 1 - 10
- 11 - 50
- 51 - 100
- 101 - 500
- 501 - 1 000
- Autre

S.V.P. spécifiez ci-bas:

44. Nos opérations canadiennes touchent au secteur (cochez tous les choix qui s'appliquent):

- Production/fabrication
- Distribution
- Marketing/ventes
- Recherche
- Exportation
- Autre

S.V.P. spécifiez ci-bas:

Text Box

45. Veuillez indiquer le pourcentage total des affaires que vous ou votre organisme faites au Canada :

- moins de 50 % des affaires
- plus de 50 % des affaires
- s/o

VII. Prochaine étape

La prochaine étape dans le processus de consultation consiste en un atelier avec des intervenants où nous lancerons la discussion sur les résultats de ce processus de «rétroaction» et entamerons les travaux d'élaboration relatifs au régime d'évaluation environnementale pertinent pour les nouvelles substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*.

46. Veuillez indiquer le nom de la personne avec qui nous devrions communiquer pour participer à l'atelier avec des intervenants:

Nom :

Text box

Titre :

Text box

Organisme :

Text box

Téléphone :

Text box

(Format 999-999-9999)

Télécopieur :

Text box

Courrier électronique :

Text box

Nous vous remercions de vos commentaires et de votre participation. Les intervenants auront accès au rapport, une fois que nous aurons compilé les résultats de ce questionnaire.

Pour plus de renseignements sur les démarches ultérieures, visitez notre site Web à:

http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/person/impact/consultation/comment/com_f.html

Initiative sur l'impact environnemental
Bureau des affaires réglementaires et internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

Téléphone : 1-888-492-1104 Courrier électronique : ear-ree@hc-sc.gc.ca

Annexe B : Acronymes et glossaire

CCN de la LCPE - Comité consultatif national sur la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

CSE - Comité sur la santé et l'environnement.

DAO - «Document sur l'analyse des options - Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*».

DGPSA - Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

DGSESC - Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada.

DPSN - Direction des produits de santé naturelles au sein de la DGPSA de Santé Canada

Élément essentiel - Élément dont il faut tenir compte pendant l'élaboration d'un régime de réglementation adéquat pour les substances dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues*.

Excipients - Substances inactives servant de véhicule ou de médium pour un médicament ou une autre substance active.

IIE - Initiative sur l'impact environnemental.

IPA - Ingrédient pharmaceutique actif.

LAD - *Loi sur les aliments et drogues*.

LCPE 1999 - *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* 1999.

LIS - Liste intérieure des substances en vertu de la LCPE 1999.

LSC - Liste des substances commercialisées.

NAc - Nouvelle activité.

OGM - Organisme génétiquement modifié.

Produits de base - Les groupes de produits de base devant être réglementés sont les produits pharmaceutiques, les médicaments à usage vétérinaire, les produits biologiques, les thérapies génétiques, les produits radiopharmaceutiques, les produits

de santé naturels, les cosmétiques et les produits de soins personnels, les instruments médicaux et les aliments nouveaux et les additifs alimentaires.

Produits - Les produits sont tout aliment, médicament, cosmétique ou instrument médical sujet à des avis en vertu de la LAD. Un produit peut se composer de une ou de plusieurs substances. Par exemple, un additif alimentaire peut représenter une seule substance, tandis qu'un médicament peut contenir une substance qui est en fait l'ingrédient actif alors que les autres sont des excipients.

Quantité seuil - La quantité de substance importée ou fabriquée au Canada pour laquelle le déclarant doit présenter une déclaration de substance nouvelle (avant que cette quantité ne soit dépassée). On désigne parfois cette quantité par le terme seuil.

REE - Règlement d'évaluation environnementale.

Règlement intelligent - Le Règlement intelligent est une initiative gouvernementale visant à améliorer le système réglementaire du gouvernement du Canada pour qu'il réussisse à suivre le rythme de la réalité moderne et des besoins en constante évolution. L'initiative s'efforce de créer un système mieux coordonné et transparent qui adopte une pensée prospective et se montre responsable envers les citoyens.

<http://www.regulation.gc.ca>

RRSN - Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles visées par la LCPE 1999.

Substance - Toute matière organique ou inorganique reconnaissable, animée ou inanimée, qui comprend :

- comprend les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement.
- les radicaux libres ou les éléments.
- combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique.
- des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient pas se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels.

Nota : Les évaluations environnementales sont menés sur les substances dans les produits visés par la LAD et non pas sur les produits eux-mêmes.

Substance nouvelle - Toute substance chimique, polymère ou tout organisme vivant qui n'est pas inscrit sur la LIS.

Toxicité chronique - Effets nuisibles observés sur une période de temps prolongée et résultant en une exposition continue à la substance servant à l'essai, en général par voie orale, par exemple, tumorigénèse, effets génésiques.

Toxicité aiguë - Effets nuisibles, en particulier la mortalité, observés sur une courte période de temps, habituellement entre 1 à 5 jours, à la suite de

Toxicité sub-chronique - Effets nuisibles observés sur une période de temps plus grande que celle utilisée dans des tests de toxicité aiguë (mais ne dépassant pas 10 % de la durée de vie des espèces-tests) à partir d'une exposition quotidienne répétée.

l'administration d'une dose simple ou multiple d'une substance utilisée lors d'un essai.

UE - Union Européenne.

VICH - Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires.