

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part I

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, SEPTEMBER 28, 2002

OTTAWA, LE SAMEDI 28 SEPTEMBRE 2002

### NOTICE TO READERS

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 2, 2002, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

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

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to: Canadian Government Publishing, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://www.canada.gc.ca/gazette/main.html>. It is available in PDF (Portable Document Format) and in an alternate format in ASCII (American Standard Code for Information Interchange).

### AVIS AU LECTEUR

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 2 janvier 2002 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://www.canada.gc.ca/gazette/main.html>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en média substitut produit en code ASCII (code standard américain pour l'échange d'informations).

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

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

## REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Communication Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S9, (613) 996-2495 (Telephone), (613) 991-3540 (Facsimile).

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

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

## DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Communication Canada, 350, rue Albert, 5<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S9, (613) 996-2495 (téléphone), (613) 991-3540 (télécopieur).

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

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

## Living Modified Organisms Regulations

### Statutory Authority

*Canadian Environmental Protection Act, 1999*

### Sponsoring Departments

Department of the Environment

Department of Health

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

#### Description

The *Living Modified Organisms Regulations* will allow Canada to implement the *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (the Protocol). The Protocol provides a framework for the assessment and management of the risks to the conservation and sustainable use of biodiversity from the transboundary movement of living modified organisms (LMOs). The full texts of the Protocol and Convention can be found at: [www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp](http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp) and [www.biodiv.org/convention/articles.asp](http://www.biodiv.org/convention/articles.asp).

Pursuant to subsection 115(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) these Regulations will establish requirements that apply to the transboundary movement of living modified organisms.

#### Cartagena Protocol on Biosafety

Although Canada has signed, it has not yet ratified the Protocol. The Protocol will enter into force 90 days after 50 States have deposited instruments of ratification. There are indications that the Protocol is likely to enter into force by early 2003. A series of cross-Canada consultations on whether or not the Government of Canada should ratify the Protocol are planned for this September, where stakeholders will have further opportunity to comment on the proposed regulations. More information about the planned consultation can be obtained from [www.bco.ec.gc.ca/Protocol/](http://www.bco.ec.gc.ca/Protocol/).

Intentional Introduction into the Environment:

#### Advanced Informed Agreement (AIA) and Documentation

The Protocol obliges Parties, either directly, or indirectly through exporters to provide advance notice including accurate information to the authority in an importing country which provides the basis for risk assessment prior to the first time transboundary movement of an LMO for intentional introduction into the environment. Exporters are also required to provide specified documentation to accompany all shipments of LMOs intended for intentional introduction into the environment.

Importing countries, whether a Party or a non-Party, may rely on domestic regulations to conduct risk assessments which may exceed the Protocol's requirements to conduct these risk assessments. Canadian exporters therefore may have to fulfil obligations above and beyond those of the Protocol when dealing with these Parties or non-Parties.

## Règlement sur les organismes vivants modifiés

### Fondement législatif

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

### Ministères responsables

Ministère de l'Environnement

Ministère de la Santé

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

#### Description

Le *Règlement sur les organismes vivants modifiés* permettra au Canada de mettre en œuvre le *Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique* (Protocole). Le Protocole érige un cadre pour l'évaluation et la gestion des risques que présente le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés (OVM) sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité. On peut consulter le texte complet du Protocole et de la Convention aux adresses suivantes : [www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp](http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp) et [www.biodiv.org/convention/articles.asp](http://www.biodiv.org/convention/articles.asp).

La proposition de règlement est faite sous le régime du paragraphe 115(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]; le Règlement établira les exigences visant le mouvement transfrontière des OVM.

#### Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Le Canada a signé le Protocole, mais il ne l'a pas encore ratifié. Le Protocole entrera en vigueur 90 jours après que 50 États auront déposé leurs instruments de ratification. Selon certaines indications, le Protocole pourrait entrer en vigueur dès le début de 2003. Le Gouvernement prévoit lancer une consultation nationale en septembre pour voir s'il doit ou non ratifier le Protocole. Il donne ainsi aux intéressés une autre occasion de faire connaître leurs points de vue sur le règlement proposé. Le site ci-après contient des renseignements additionnels sur la consultation prévue — [www.bco.ec.gc.ca/Protocol/](http://www.bco.ec.gc.ca/Protocol/).

Introduction intentionnelle dans l'environnement :

#### Accord préalable en connaissance de cause et documentation

Le Protocole exige que la Partie exportatrice envoie ou veille à ce que l'exportateur envoie, avant le premier mouvement transfrontière d'OVM pour introduction intentionnelle dans l'environnement, une notification ainsi que de l'information exacte à l'autorité appropriée dans le pays importateur. Cette information constituera le fondement d'une évaluation de risques. L'exportateur doit également joindre de la documentation spécifique à tous les envois d'OVM devant être introduits intentionnellement dans l'environnement.

La réglementation du pays importateur peut poser des exigences plus élevées que ce qui est prévu par le Protocole pour mener des évaluations de risques. L'exportateur canadien sera donc peut-être appelé à respecter des obligations qui débordent le cadre du Protocole.

The AIA procedure is only required for the first intentional transboundary movement of a particular LMO for introduction into the environment. If the import were approved, subsequent imports of the same LMO from other Parties would not have to undergo the AIA procedure.

The Protocol does not specifically require an exporter to receive approval from a Party of import before the LMO leaves Canada. However, if an LMO is exported prior to receiving approval from the Party of import without AIA, it could risk having the entry of the LMO refused.

The AIA procedure does not apply to LMOs that the Parties have agreed are not likely to have adverse effects, LMOs intended for direct use as food or feed or for processing, LMOs destined for contained use and LMOs that are in transit. Parties may also exempt imports from AIA and choose instead to rely on their own regulatory procedures.

#### Food Feed and Processing (FFP): Documentation

The Protocol requires exporters to provide documentation accompanying each movement of LMOs intended for food, feed or processing, that specifies that it “may contain” LMOs, contains a declaration that the LMOs are not intended for intentional introduction into the environment, and provides a contact point for further information. A group of international experts on the Protocol has recommended that the “may contain” provision does not apply to the presence of adventitious material unintentionally present in the shipment.

#### Contained Use: Documentation

Transboundary movements of LMOs for contained use must be accompanied by documentation identifying them as LMOs, any specific requirements for safe handling, storage, transport and use, as well as contact information, including the consignee. Contained use, for example, could include operations in barns, greenhouses, containment pens, laboratories, industrial facilities, growth chambers or large-scale bioreactors.

#### Unintentional Transboundary Movements

A Party must notify another state if it is aware of an occurrence under its jurisdiction that has led to or is likely to lead to an unintentional transboundary movement of an LMO that is likely to have significant adverse effect on the other state’s biodiversity. An unintentional transboundary movement could include events such as an accidental release, spill or the escape of LMO fish from containment pens.

#### Illegal Transboundary Movements

If a Party has received an illegal transboundary movement of an LMO, it may request the Party of export to repatriate or destroy the LMO.

### The Regulations

Living modified organisms are defined in the proposed regulations. They are living organisms that possess a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology (e.g. recombinant DNA or cell fusion across taxonomic families). LMOs that are pharmaceuticals for human use are excluded from the Regulations.

L’accord préalable en connaissance de cause n’est exigible qu’au premier mouvement transfrontière d’un OVM particulier pour introduction intentionnelle dans l’environnement. Si l’importation est autorisée, les exportations subséquentes du même organisme des autres Parties ne seront pas soumises à la procédure d’accord préalable en connaissance de cause.

Le Protocole ne contraint pas l’exportateur à obtenir l’accord de la Partie importatrice avant l’expédition de l’OVM du Canada. Cependant, si l’organisme est exporté sans l’accord préalable en connaissance de cause de la Partie importatrice, celle-ci peut refuser l’entrée de l’OVM.

La procédure d’accord préalable en connaissance de cause ne vise par les OVM dont les Parties ont reconnu qu’ils étaient peu susceptibles d’avoir des effets défavorables, les OVM devant être utilisés directement pour l’alimentation humaine et animale ou destinés à être transformés, les OVM destinés à une utilisation en milieu confiné et les OVM en transit. Les Parties peuvent également soustraire les importations à l’accord préalable et faire appel à leur propre réglementation.

#### Alimentation humaine et animale et transformation : documentation

Le Protocole oblige l’exportateur à joindre à chaque envoi d’OVM destinés à l’alimentation humaine et animale et à la transformation de la documentation qui précise que celui-ci « peut contenir » des OVM, contient une déclaration indiquant que les OVM ne sont pas destinés à l’introduction intentionnelle dans l’environnement et qui donne le nom d’une personne ressource de qui obtenir des renseignements additionnels. Un groupe d’experts internationaux a recommandé que l’expression « peut contenir » n’englobe pas la matière fortuite se trouvant dans l’envoi.

#### Utilisation en milieu confiné : documentation

Les mouvements transfrontières d’OVM destinés à une utilisation en milieu confiné doivent être accompagnés de documents qui indiquent qu’il s’agit d’OVM, précisent les exigences particulières de manutention, d’entreposage, de transport et d’utilisation sécuritaires et donnent les coordonnées d’une personne et d’un consignataire. Le milieu confiné peut comprendre une grange, une serre, un enclos de confinement, un laboratoire, une installation industrielle, un phytotron ou un bioréacteur grand format.

#### Mouvements transfrontières non intentionnels

Une Partie doit aviser un autre État si elle est au courant d’une situation dans son pays ayant mené ou pouvant mener au mouvement transfrontière non intentionnel d’un OVM qui peut vraisemblablement avoir des effets défavorables importants sur la biodiversité de cet État. Le mouvement transfrontière non intentionnel peut comprendre un rejet, un déversement ou une fuite accidentel de poissons, qui sont des OVM, de bassins de confinement.

#### Mouvements transfrontières illicites

Si une Partie reçoit un OVM ayant fait l’objet d’un mouvement transfrontière illicite, elle peut demander à la Partie exportatrice de rapatrier ou de détruire l’OVM.

### Le Règlement

Le projet de règlement définit ce qu’on entend par organisme vivant modifié. Il s’agit d’un organisme vivant qui possède une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par l’application de la biotechnologie moderne (à titre d’exemple, la recombinaison de l’ADN ou la fusion cellulaire d’organismes n’appartenant pas à une même famille taxonomique). Le Règlement ne vise pas les OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l’homme.

The proposed Regulations will implement the export notification, documentation, unintentional and illegal transboundary movement requirements of the Protocol. Canada's obligations with respect to imports will be met through existing regulations.

Exporters will be required to notify the Party of import prior to the first transboundary movement of a LMO for intentional introduction into the environment, provide them with certain specified information and certify that the information they have provided is accurate. They will have to provide the Minister with a subset of the above information (including name and address of the exporter and importer, identification of the LMO, intended date of transboundary movement, methods for safe handling, storage, transport and use and a declaration that the information is accurate and complete) when they provide notification to the importing Party. Exporters will also be required to keep a copy of all documents provided to the Party of import and received during the notification process for a period of five years.

The proposed Regulations specify the documentation that must accompany every intentional transboundary movement of a living modified organism to another Party. The content of the documentation will vary depending on whether the living modified organism is intended for direct use as food or feed, or for processing or for contained use or for intentional introduction into the environment. The information required may be inserted with the existing documentation that currently accompanies transboundary movements.

The proposed Regulations enable the Minister to require exporters to dispose of LMOs that have undergone an illegal transboundary movement.

Any person, responsible for the release of a LMO that may lead to an unintentional transboundary movement must provide the Minister with specified information without delay. The proposed Regulations provide a means by which the Minister may learn of such an event and satisfy Canada's obligation to notify the affected State.

#### *Alternatives*

Many of the provisions of the Protocol have to be implemented through regulations. Should Canada decide to ratify the Protocol, the Government of Canada intends to meet its obligations under two different Acts:

1. The *Canada Agricultural Products Act* (CAP Act), which is administered by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA). The planned CFIA regulations will be made pursuant to section 32 of the CAP Act and could cover living modified organisms that are agricultural products such as seeds or seeds used for food or feed (grain commodities).
2. The *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999), which is jointly administered by the Ministers of Environment and of Health Canada. The proposed *Living Modified Organisms Regulations* are made pursuant to subsection 115(1) of CEPA 1999 and regulate all living modified organisms that fall within the scope of the Protocol. The CEPA 1999 Regulations exempt LMOs from the notification and documentation provisions if they are regulated by equivalent provisions under the *Canada Agricultural Products Act* (CAP Act). For example, the proposed CEPA 1999 regulations would cover LMOs including transgenic fish and animals, and bio-pesticides.

#### *Benefits and Costs*

Canadians support the conservation and sustainable use of biodiversity at home and abroad. The proposed Regulations will

Le projet de règlement mettra en application les exigences du Protocole touchant les notifications d'exportation, la documentation ainsi que les mouvements transfrontières non intentionnels et illicites. Le Canada respectera ses obligations en matière d'importation en continuant d'appliquer sa réglementation actuelle.

Avant d'expédier pour la première fois un OVM qui sera introduit intentionnellement dans l'environnement, l'exportateur devra fournir à la Partie importatrice une notification ainsi que des renseignements particuliers et certifier que les informations sont exactes. Il devra également envoyer au ministre copie d'une partie de l'information envoyée à la Partie importatrice, notamment, le nom et l'adresse de l'exportateur et de l'importateur, l'identité de l'OVM, la date prévue du mouvement transfrontière, les méthodes pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation, de même qu'une déclaration à l'effet que les renseignements sont exacts et complets. Il sera aussi tenu de conserver pendant cinq ans une copie des documents fournis à la Partie importatrice et reçus pendant le processus de notification.

Le projet de règlement précise la documentation qui doit accompagner chaque mouvement transfrontière intentionnel d'OVM à une autre Partie. Les informations qu'elle contient varieront selon que l'OVM sera destiné directement à l'alimentation humaine ou animale, à la transformation, à l'utilisation en milieu confiné ou à l'introduction intentionnelle dans l'environnement. Ces informations peuvent être ajoutées aux documents qui accompagnent actuellement les mouvements transfrontières.

Le projet de règlement permet au ministre d'obliger les exportateurs à éliminer les OVM qui ont fait l'objet d'un mouvement transfrontière illicite.

Toute personne responsable d'un rejet d'OVM pouvant occasionner un mouvement transfrontière non intentionnel doit sans délai en aviser le ministre et lui fournir des renseignements spécifiques. Le projet de règlement prévoit un mécanisme permettant au Ministre d'en prendre connaissance et permet au Canada de respecter son obligation de notifier l'État touché.

#### *Solutions envisagées*

Plusieurs des dispositions du Protocole doivent être mises en application par voie de règlement. Si le Canada décide de ratifier le Protocole, il compte satisfaire à ses obligations en faisant appel à deux lois :

1. La *Loi sur les produits agricoles au Canada* (LPAC) qui est administrée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Le règlement envisagé par l'ACIA sera pris en vertu de l'article 32 de la LPAC et pourrait viser les organismes vivants modifiés qui sont des produits agricoles, notamment les semences ou les semences utilisées pour l'alimentation humaine et animale (produits de base du grain).
2. La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] qui est administrée conjointement par le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé. Le projet de *Règlement sur les organismes vivants modifiés* est pris en vertu du paragraphe 115(1) de la LCPE (1999) et il s'applique à tous les organismes vivants modifiés visés par le Protocole. Le Règlement pris en vertu de la LCPE (1999) soustrait les OVM aux exigences en matière de notification et de documentation s'ils sont régis par des dispositions équivalentes sous la *Loi sur les produits agricoles au Canada* (LPAC). À titre d'exemple, le projet de règlement sous la LCPE (1999) pourrait viser les poissons et les animaux transgéniques ainsi que les biopesticides.

#### *Avantages et coûts*

Les Canadiennes et les Canadiens appuient la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité au pays et à l'étranger. Le

not alter Canada's existing domestic regime for the protection of biodiversity, but will contribute to protecting global biodiversity. Canadians value and share in the benefits of global biodiversity. Environment Canada is seeking independent expert opinion about the magnitude of the potential global biodiversity benefits that may arise from the implementation of the Protocol. Since Canadians value the protection of global biodiversity, this may be an indirect benefit.

The costs of notification incurred by Canadian exporters are unlikely to change much. Developers and exporters claim that they already provide most of the required information when they are seeking approvals for LMOs in new markets. The regulatory regimes of many importing countries may already be consistent with the risk assessment requirements of the Protocol. These costs are normal costs of doing business. Regardless of whether Canada ratifies the Protocol or not, Canadian exporters will still have to provide the information required by countries of import. If anything, AIA and the establishment of a Biosafety Clearing-House may facilitate the exchange of the information required for notification, reducing the exporters' overall cost of doing business in new markets.

The documentation requirements can be met through minor modifications to existing exporter-generated documentation. The cost to exporters of complying with these documentation provisions is expected to be minimal to non-existent.

Existing regulations, standards, and codes of good laboratory practice will continue to apply to the handling, packaging, identification, transportation, and use of LMOs. The proposed Regulations will change current requirements minimally.

Trade with non-Parties is unlikely to be affected if they have a regulatory regime in place that is consistent with the objectives of the Protocol.

The incremental costs of compliance incurred by exporters are expected to be minimal and may decrease through time as result of a learning curve. By harmonising requirements to some extent between different jurisdictions, over time the Protocol may also level cost differences between different regulatory regimes, and reduce the delays encountered.

Currently, the majority of LMOs exported from Canada are plant LMOs. When the CAP Act regulations are in place, transboundary movements of plant LMOs will be covered under them. There are relatively few transboundary movements of other LMOs. At the present time Environment Canada has conducted risk assessments on less than a dozen LMOs. It is aware of research and development of several transgenic animals and fish. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has approved one field trial of a LMO bio-pesticide. Environment Canada anticipates that each year for the foreseeable future there could be at least one LMO subject to the notification requirements and up to 100 LMOs for contained use, including between laboratories, subject to the documentation requirements of these Regulations.

Environment Canada and Health Canada will incur costs to build capacity (training and communication), to administer and enforce the Regulations, and to participate in the Biosafety Clearing-House. Preliminary estimates place the annual cost of implementing these Regulations at between \$240 and

projet de règlement ne modifiera aucunement le régime de protection de celle-ci en vigueur actuellement au Canada, mais il contribuera à assurer sa protection à l'échelle du monde. Les Canadiennes et les Canadiens tiennent à la biodiversité mondiale et en partagent les bénéfices. Environnement Canada recherche l'avis d'experts indépendants sur l'ampleur des avantages qu'apporterait à la biodiversité la mise en vigueur du Protocole. Étant donné que la population canadienne tient à la protection de la biodiversité mondiale, on peut en tirer un avantage indirect.

Les coûts de notification que doivent régler les exportateurs canadiens demeureront sensiblement les mêmes. Les producteurs et les exportateurs avancent qu'ils fournissent déjà la plupart des renseignements nécessaires lorsqu'ils demandent l'approbation pour introduire des OVM dans de nouveaux marchés. La réglementation de plusieurs pays importateurs concorde probablement déjà avec les exigences du Protocole en matière d'évaluation de risques. Les coûts sont ceux habituellement engagés dans le cours normal des affaires. Que le Canada ratifie ou non le protocole, les exportateurs canadiens devront fournir les renseignements requis par le pays importateur. Cela dit, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause et la mise sur pied du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques faciliteront à tout le moins la communication des renseignements requis pour la notification, ce qui réduira les dépenses globales que doivent faire les exportateurs pour percer de nouveaux marchés.

On peut satisfaire aux exigences concernant la documentation en apportant de légères modifications aux renseignements que doivent déjà produire les exportateurs. Les coûts que devront régler les exportateurs pour fournir la documentation requise devraient être minimes, voire nuls.

Le règlementation actuelle ainsi que les normes et codes de bonnes pratiques de laboratoires viseront encore la manutention, l'emballage, l'identification, le transport et l'utilisation des OVM. Le projet de règlement ne modifiera que légèrement les exigences actuelles.

Le commerce avec les non-Parties ne sera probablement pas touché si celles-ci ont une réglementation compatible avec les objectifs du Protocole.

Les coûts marginaux de conformité que doivent engager les exportateurs devraient être minimes et ils peuvent même baisser à mesure qu'ils se familiarisent avec le processus. En harmonisant dans une certaine mesure les exigences des réglementations nationales, le Protocole permettra, avec le temps, d'uniformiser les coûts et réduire les délais.

La majorité des OVM qui sont actuellement exportés du Canada sont des plantes qui sont des OVM. Les mouvements transfrontières de plantes qui sont des OVM seront couverts par le règlement sous la LPAC lorsqu'il sera en vigueur. Il y a peu de mouvements transfrontières d'autres OVM. À l'heure actuelle, Environnement Canada a procédé à une demi-douzaine d'évaluations de risques d'OVM. Le ministère est au courant de recherches et développement portant sur plusieurs animaux et poissons transgéniques. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a approuvé une étude expérimentale sur le terrain d'un bio-pesticide qui est un OVM. Environnement Canada prévoit que chaque année, il y aura au moins un OVM soumis aux exigences de notification et jusqu'à 100 OVM pour utilisation en milieu confiné, entre autres entre laboratoires, soumis aux exigences de documentation qui seront visés par le Règlement.

Environnement Canada et Santé Canada engageront des frais pour développer une capacité (formation et communication), pour administrer et appliquer le Règlement et pour participer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Selon les estimations préliminaires, il faudra engager

\$270 thousand (in current year dollars using a 5 percent and 10 percent discount rate) over the next five years. Environment Canada has also identified the need to develop the capacity to handle reports on accidental releases of living modified organisms that may result in unintentional transboundary movement. These cost estimates will be subject to further refinement as Environment Canada is able to reduce the amount of uncertainty about the scope and volume of transboundary movements that will be subject to these Regulations.

#### *Consultation*

Copies of the proposed Regulations have been circulated for comment to all provincial and territorial governments. Other federal government departments were consulted in developing the proposed Regulations, including Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency, Agriculture and Agri-food Canada, the Department of Fisheries and Oceans, the Pest Management Regulatory Agency, Natural Resources Canada, Industry Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, and the Canadian International Development Agency. The proposed Regulations have been sent to stakeholders through electronic mail-out and were available on the CEPA registry ([www.ec.gc.ca/ceparegistry](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry)).

#### *Compliance and Enforcement*

The CEPA 1999 *Enforcement and Compliance Policy* describes a range of possible responses to violations: warnings, directions, environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures, which are an alternative to a court trial after the laying of charges for a CEPA 1999 offence. In addition, the policy explains when the Government of Canada will resort to civil suits by the Crown for cost recovery.

When, following an inspection, investigation or following the report of a suspected violation, an enforcement officer confirms that a violation has been committed, the enforcement officer will select the appropriate response based on the following criteria:

1. Nature of the alleged violation: This includes consideration of the damage, the intent of the alleged violator, whether it is a repeat violation, and whether an attempt has been made to conceal information or otherwise subvert the objectives and requirements of the Act.
2. Effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator: The desired result is compliance within the shortest possible time and with no further repetition of the violation. Factors to be considered include the violator's history of compliance with the Act, willingness to co-operate with enforcement officials, and evidence of corrective action already taken.
3. Consistency: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled when determining the measures to be taken to enforce the Act.

#### *Contacts*

David McBain, New Substances Branch, Environment Canada, 351 Saint-Joseph Boulevard, 14th Floor, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 997-4336 (Telephone), (819) 953-7155 (Facsimile), [biosafety.regulations@ec.gc.ca](mailto:biosafety.regulations@ec.gc.ca) (Electronic mail); or Céline Labossière, Regulatory and Economic Analysis Branch, Environment Canada, 10 Wellington Street, 24th Floor, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 997-2377 (Telephone), (819) 997-2769 (Facsimile), [celine.labossiere@ec.gc.ca](mailto:celine.labossiere@ec.gc.ca) (Electronic mail).

annuellement sur cinq ans entre 240 000 \$ et 270 000 \$ pour mettre en place de la réglementation (dollars courants avec taux d'actualisation de 5 et 10 p. 100). Environnement Canada est d'avis qu'il faudra également offrir une formation sur le traitement des rapports sur les rejets accidentels d'OVM qui peuvent mener à un mouvement transfrontière non intentionnel. Les évaluations des coûts seront révisées à mesure qu'Environnement Canada connaîtra avec plus de certitude l'étendue et la quantité des mouvements transfrontières visés par la réglementation.

#### *Consultations*

Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont reçu pour commentaires une copie du projet de règlement. On a consulté d'autres ministères fédéraux au moment d'élaborer le projet de règlement, notamment Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Agriculture et Agroalimentaire Canada, Pêches et Océans Canada, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Ressources naturelles Canada, Industrie Canada, Affaires étrangères et Commerce international Canada et l'Agence canadienne de développement international. Le projet de règlement a également été envoyé électroniquement aux intéressés et il a été affiché sur le site du Registre environnemental de la LCPE ([www.ec.gc.ca/ceparegistry](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry)).

#### *Respect et exécution*

La *Politique d'application* de la LCPE (1999) décrit une gamme de réponses aux contraventions : lettre d'avertissement, directives, ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, contraventions, arrêtés ministériels, injonctions, poursuites et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement, qui sont une voie extrajudiciaire après le dépôt des accusations pour infraction à la LCPE (1999). De plus, la Politique indique les situations où le Canada poursuivra au civil pour recouvrer les frais qu'il a engagés.

Lorsqu'il confirme, après une inspection, une enquête ou un suivi à une violation alléguée, qu'une infraction a été commise, un agent de l'autorité choisira la réponse appropriée en se fondant sur les critères suivants :

1. La nature de l'infraction présumée : On détermine la gravité des dommages, s'il y a eu action délibérée de la part du contrevenant, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu tentative de dissimuler de l'information ou de contourner, d'une façon ou d'une autre, les objectifs ou exigences de la Loi.
2. L'efficacité du moyen employé pour obliger le contrevenant à obtempérer : Le but visé est de faire respecter la LCPE (1999) dans les meilleurs délais tout en empêchant les récidives. On tiendra compte, notamment, du dossier du contrevenant pour l'observation de la Loi, de sa volonté de coopérer avec les agents de l'autorité et de la preuve que des correctifs ont été apportés.
3. La cohérence dans l'application : L'agent de l'autorité tiendra compte de ce qui a été fait dans des cas semblables en décidant de la ligne de conduite à adopter.

#### *Personnes-ressources*

David McBain, Direction des substances nouvelles, Environnement Canada, 351, boulevard Saint-Joseph, 14<sup>e</sup> étage, Hull (Québec) K1A 0H3, (819) 997-4336 (téléphone), (819) 953-7155 (télécopieur), [biosafety.regulations@ec.gc.ca](mailto:biosafety.regulations@ec.gc.ca) (courriel); ou Céline Labossière, Direction des évaluations réglementaires et économiques, Environnement Canada, 10, rue Wellington, 24<sup>e</sup> étage, Hull (Québec) K1A 0H3, (819) 997-2377 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), [celine.labossiere@ec.gc.ca](mailto:celine.labossiere@ec.gc.ca) (courriel).

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 115(1) of that Act, to make the annexed *Living Modified Organisms Regulations*.

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

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

Ottawa, September 24, 2002

EILEEN BOYD  
*Assistant Clerk of the Privy Council*

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 115(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur les organismes vivants modifiés*, ci-après.

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

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

Ottawa, le 24 septembre 2002

*La greffière adjointe du Conseil privé,*  
EILEEN BOYD

**LIVING MODIFIED ORGANISMS REGULATIONS****INTERPRETATION**

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

“Biosafety Clearing-House” means the Biosafety Clearing-House established under Article 20 of the Protocol. (*Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques*)

“competent national authority” means the competent national authority or authorities designated under Article 19 of the Protocol. (*autorité nationale compétente*)

“contained use” has the same meaning as in Article 3(b) of the Protocol. (*utilisation en milieu confiné*)

“exporter” means any person in Canada who exports a living modified organism from Canada or who arranges for one to be exported from Canada. (*exportateur*)

“living modified organism” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of

(a) *in vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles; or

(b) techniques involving the fusion of cells beyond the taxonomic family,

that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection. (*organisme vivant modifié*)

“Party” means a Party to the Protocol. (*Partie*)

“Protocol” means the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, signed by Canada on April 19, 2001, as amended from time to time. (*Protocole*)

“transboundary movement” means the movement of a living modified organism from one Party to another Party and for purposes of Section 11 extends to the transboundary movement between Parties and Non-Parties. (*mouvement transfrontière*)

**RÈGLEMENT SUR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS****DÉFINITIONS**

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

« autorité nationale compétente » Toute autorité nationale compétente désignée en vertu de l'article 19 du Protocole. (*competent national authority*)

« Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques » Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques créé en vertu de l'article 20 du Protocole. (*Biosafety Clearing-House*)

« exportateur » Personne se trouvant au Canada qui exporte un organisme vivant modifié ou prend des dispositions pour qu'un tel organisme soit exporté du Canada. (*exporter*)

« mouvement transfrontière » Mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie à destination d'une autre Partie et, en outre, pour l'application de l'article 11, mouvement entre Partie et non-Partie. (*transboundary movement*)

« organisme vivant modifié » Organisme vivant qui possède une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à l'une ou l'autre des techniques énumérées ci-après, lesquelles techniques surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique :

a) les techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites;

b) la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique. (*living modified organism*)

« Partie » Partie au Protocole. (*Party*)

« Protocole » Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33



diversité biologique, signé par le Canada le 19 avril 2001, avec ses modifications successives. (*Protocol*)  
 « utilisation en milieu confiné » S'entend au sens de l'alinéa b) de l'article 3 du Protocole. (*contained use*)

## APPLICATION

2. (1) These Regulations do not apply to a living modified organism that is a pharmaceutical for humans.

(2) Sections 3 to 9 do not apply to a living modified organism that is an agricultural product within the meaning of section 2 of the *Canada Agricultural Products Act* if regulated under that Act with provisions equivalent to sections 3 to 9.

NOTIFICATION OF FIRST INTENTIONAL  
TRANSBOUNDARY MOVEMENT

3. (1) Subject to subsections (2) to (5), with respect to the first intentional transboundary movement of a living modified organism for intentional introduction into the environment of the Party of import, the exporter of the living modified organism shall notify the competent national authority of the Party of import in writing of the information set out in Schedule 1, prior to the transboundary movement.

(2) The exporter may notify the Party of import's competent national authority of the intentional transboundary movement of a living modified organism at the same time as the movement takes place, if under the Protocol the Party of import has in advance of the transboundary movement so specified to the Biosafety Clearing-House or to the exporter in writing.

(3) If in advance of an intentional transboundary movement the Party of import has specified to the Biosafety Clearing-House or in writing to the exporter that imports of a particular living modified organism to it are not subject to the requirements of subsection (1), the exporter is not subject to that subsection but shall provide to the Party of import the information that the Party of import has specified under the Protocol to the Biosafety Clearing-House or to the exporter in writing.

(4) The intentional transboundary movement of a living modified organism identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, is not subject to subsection (1).

(5) The intentional transboundary movement of a living modified organism is not subject to subsection (1) if the organism is in transit in Canada.

(6) For greater certainty, an acceptance of the first intentional transboundary movement of a particular living modified organism for intentional introduction into the environment of a particular Party of import is considered to be an acceptance of that living modified organism in respect of that Party of import for all Parties.

(7) The information referred to in subsections (1) and (3) shall be accompanied by a declaration in the form set out in Part 1 of Schedule 2 signed by the exporter certifying that the information provided under subsection (1) or (3) is accurate and complete.

## APPLICATION

2. (1) Le présent règlement ne s'applique pas aux organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme.

(2) Les articles 3 à 9 ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés qui sont des produits agricoles au sens de l'article 2 de la *Loi sur les produits agricoles au Canada* si ces organismes sont régis en vertu de cette loi par des dispositions réglementaires équivalentes à celles prévues aux articles 3 à 9.

NOTIFICATION DU PREMIER MOUVEMENT  
TRANSFRONTIÈRE INTENTIONNEL

3. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), dans le cas du premier mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, l'exportateur de l'organisme vivant modifié notifie le mouvement au préalable et par écrit à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice tout en lui fournissant les renseignements énumérés à l'annexe 1.

(2) L'exportateur peut notifier le mouvement transfrontière intentionnel de l'organisme vivant modifié à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice au moment même où le mouvement a lieu, si, en vertu du Protocole, la Partie importatrice en a, à l'avance, informé le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ou informé l'exportateur par écrit.

(3) Si la Partie importatrice a, avant le mouvement transfrontière intentionnel de l'organisme, informé le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ou informé par écrit l'exportateur que l'importation de certains organismes vivants modifiés n'est pas assujettie aux exigences du paragraphe (1), l'exportateur n'a pas à s'y conformer, mais il doit fournir à la Partie importatrice, en vertu du Protocole, les renseignements que celle-ci lui a demandés par écrit ou dont celle-ci a informé le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié qui, selon une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties, est défini comme peu susceptible d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

(5) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés qui sont en transit au Canada.

(6) Il est entendu que l'acceptation du premier mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement d'une Partie importatrice vaut acceptation de cet organisme par la Partie face à toutes les autres Parties.

(7) Les renseignements fournis en application des paragraphes (1) et (3) doivent être accompagnés d'une déclaration, en la forme prévue à la partie 1 de l'annexe 2, signée par l'exportateur et attestant que les renseignements fournis sont exacts et complets.

4. The exporter shall send to the Minister by registered mail a copy of the information provided under items (a) to (d) and (I) of Schedule 1 and a copy of the declaration provided under subsection 3(7) at the same time as they are sent to the competent national authority of the Party of import.

## DECLARATION — ADDITIONAL INFORMATION

5. If additional information is provided by an exporter referred to in subsection 3(1) or (3) in response to a request for additional information from the Party of import, the exporter shall provide a declaration to accompany the information in the form set out in Part 1 of Schedule 2 signed by the exporter certifying that the additional information is accurate and complete.

## RECORDS

6. An exporter referred to in subsection 3(1) or (3) shall keep at its principal place of business in Canada for a period of five years

(a) a copy of the documents provided under sections 3 and 5 to the Party of import; and

(b) any acknowledgement of receipt of notification and any decision provided to the exporter by the Party of import in writing.

## DOCUMENTATION — DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING

7. An exporter shall include with every intentional transboundary movement of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, documentation setting out the following information:

- (a) the statement “May contain living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, that are not intended for intentional introduction into the environment.”; and
- (b) the name, address and telephone number of the contact person in possession of further information regarding the living modified organism.

## DOCUMENTATION — CONTAINED USE

8. An exporter shall include with every intentional transboundary movement of a living modified organism intended for contained use, documentation setting out the following information:

- (a) the statement “Contains living modified organisms intended for contained use.”;
- (b) requirements for the safe handling, storage, transport and use of the living modified organism;
- (c) the name, address and telephone number of the contact person in possession of further information regarding the living modified organism; and
- (d) the name and address of the individual and institution to whom the living modified organism is consigned.

## DOCUMENTATION — GENERAL

9. (1) An exporter, with every intentional transboundary movement of a living modified organism within the scope of the Protocol, including one for intentional release into the environment, other than an organism intended for contained use or for direct use as food or feed or for processing, shall include documentation setting out the following information:

4. L'exportateur envoie au ministre, par courrier recommandé, copie de la déclaration transmise à la Partie importatrice en application du paragraphe 3(7) et des renseignements fournis au titre des alinéas a) à d) et l) de l'annexe 1 en même temps qu'il les transmet à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice.

## DÉCLARATION — RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

5. Lorsque l'exportateur visé aux paragraphes 3(1) ou (3) envoie, à la demande de la Partie importatrice, des renseignements supplémentaires, il accompagne ces renseignements d'une déclaration, en la forme prévue à la partie 1 de l'annexe 2, signée par l'exportateur et attestant que les renseignements fournis sont exacts et complets.

## REGISTRES

6. L'exportateur visé aux paragraphes 3(1) ou (3) conserve à son établissement principal au Canada et ce pour une période de cinq ans, les documents suivants :

- a) une copie des documents fournis à la Partie importatrice en application des articles 3 et 5;
- b) l'accusé de réception de la notification, le cas échéant, ainsi que toute décision de la Partie importatrice qui a été communiquée par écrit à l'exportateur.

## DOCUMENTATION — ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE OU TRANSFORMATION

7. L'exportateur accompagne chaque mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou destiné à être transformé, des renseignements suivants :

- a) la mention « Peut contenir des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, mais non destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. »;
- b) les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne-ressource qui possède des renseignements supplémentaires sur l'organisme.

## DOCUMENTATION — UTILISATION EN MILIEU CONFINÉ

8. L'exportateur accompagne chaque mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié destiné à l'utilisation en milieu confiné des renseignements suivants :

- a) la mention « Contient des organismes vivants modifiés destinés à l'utilisation en milieu confiné. »;
- b) les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de l'organisme;
- c) les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne-ressource qui possède des renseignements supplémentaires sur l'organisme;
- d) les nom et adresse du particulier et de l'institution à qui l'organisme vivant modifié est expédié.

## DOCUMENTATION — DISPOSITION GÉNÉRALE

9. (1) L'exportateur accompagne chaque mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé par le Protocole, notamment un organisme destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement — autre qu'un organisme qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou transformé, ou destiné à l'utilisation en milieu confiné — des renseignements suivants :

- (a) the statement “Contains living modified organisms.”;
- (b) identification of the living modified organism, including
  - (i) the common name of the living modified organism, and
  - (ii) its taxonomic identity, to genus, species and, if known, subspecies;
- (c) a description of the living modified organism, including the traits and characteristics of the living modified organism resulting from the modifications made to the parental organisms;
- (d) requirements for the safe handling, storage, transport and use of the living modified organism;
- (e) the name, address and telephone number of the contact person in possession of further information regarding the living modified organism;
- (f) the name and address of the importer; and
- (g) the name and address of the exporter.

(2) The exporter shall also include a declaration in the form set out in Part 2 of Schedule 2 with every intentional transboundary movement of a living modified organism, certifying that the movement is in conformity with the requirements of these Regulations.

#### DISPOSAL OF LIVING MODIFIED ORGANISMS

**10.** If a Party of import requests that Canada dispose of a living modified organism under Article 25, paragraph 2, of the Protocol, the Minister may require the exporter of the living modified organism to dispose of the organism.

#### UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS

**11.** Where there occurs a release of a living modified organism that leads to or may lead to an unintentional transboundary movement of the organism, any person who owns or has the charge, management or control of the organism immediately before its release into the environment or who causes or contributes to the release or increases the likelihood of the release, shall notify the Minister in writing of the release without delay and include the following information in the notice:

- (a) the location, date and time of the release;
- (b) the quantity of the living modified organism released into the environment;
- (c) the traits and characteristics of the living modified organism relevant to risks to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking into account risks to human health;
- (d) the taxonomic identity of the living modified organism, if known;
- (e) the circumstances of the release;
- (f) the use of the living modified organism in Canada;
- (g) any information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking into account risks to human health;
- (h) the possible risk management measures, if available;
- (i) the name, address and telephone number of the contact person for further information; and
- (j) any other information with respect to the living modified organism or its release that the person may have.

- a) la mention « Contient des organismes vivants modifiés. »;
- b) l'identité de l'organisme vivant modifié, notamment :
  - (i) le nom commun de l'organisme,
  - (ii) l'identité taxonomique, soit son genre, son espèce et, si elle est connue, sa sous-espèce;
- c) une description de l'organisme, notamment ses traits et caractéristiques qui résultent des modifications apportées aux organismes parents;
- d) les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de l'organisme;
- e) les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne-ressource qui possède des renseignements supplémentaires sur l'organisme;
- f) les nom et adresse de l'importateur;
- g) les nom et adresse de l'exportateur.

(2) L'exportateur accompagne également chaque mouvement transfrontière d'un organisme vivant modifié d'une déclaration, en la forme prévue à la partie 2 de l'annexe 2, attestant que le mouvement est conforme aux exigences prévues dans le présent règlement.

#### ÉLIMINATION D'ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS

**10.** Dans le cas où la Partie importatrice demande au Canada d'éliminer un organisme vivant modifié aux termes du paragraphe 2 de l'article 25 du Protocole, le ministre peut exiger de l'exportateur qu'il élimine l'organisme vivant modifié qu'il a exporté.

#### MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES NON INTENTIONNELS

**11.** En cas de rejet dans l'environnement d'un organisme vivant modifié entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel de l'organisme, le propriétaire de l'organisme vivant modifié ou toute personne ayant autorité sur l'organisme avant son rejet dans l'environnement, ou toute personne qui cause le rejet ou y contribue ou encore en augmente la probabilité, envoie au ministre sans délai un avis écrit qui contient les renseignements suivants :

- a) le lieu et les date et heure du rejet;
- b) la quantité de l'organisme vivant modifié rejeté dans l'environnement;
- c) les traits et caractéristiques de l'organisme vivant modifié eu égard aux risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine;
- d) l'identité taxonomique de l'organisme vivant modifié, si elle est connue;
- e) les circonstances entourant le rejet;
- f) l'utilisation de l'organisme vivant modifié au Canada;
- g) toute information sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine;
- h) les mesures possibles de gestion des risques, si elles sont disponibles;
- i) les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne-ressource à contacter pour tout renseignements supplémentaires;
- j) tout autre renseignement que la personne possède concernant l'organisme vivant modifié ou son rejet.

## COMING INTO FORCE

**12.** These Regulations come into force on the later of  
 (a) the day of the coming into force of the Protocol, in accordance with Article 37, paragraph 1, of the Protocol, and  
 (b) the 90th day after the date of deposit of the instrument of ratification by Canada in accordance with Article 37, paragraph 2, of the Protocol.

## SCHEDULE 1

(Subsection 3(1) and section 4)

## NOTIFICATION

The information to be in the notification with respect to the first intentional transboundary movement of a living modified organism is as follows:

- (a) name, address and telephone number of the exporter;
- (b) name, address and telephone number of the importer;
- (c) name and identity of the living modified organism, and the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in Canada;
- (d) intended date or dates of the transboundary movement, if known;
- (e) taxonomic identity, common name, point of collection or acquisition of the recipient organism or parental organisms and the characteristics of that organism or those organisms related to biosafety;
- (f) centres of origin and centres of genetic diversity of the recipient organism and the parental organisms and a description of the habitats where the living modified organism may persist or proliferate;
- (g) taxonomic identity, common name, point of collection or acquisition of the donor organism or organisms and the characteristics of that organism or those organisms related to biosafety;
- (h) description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used and the resulting characteristics of the living modified organism;
- (i) intended use of the living modified organism or processed materials that are of living modified organism origin and that contain detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (j) quantity or volume of the living modified organism in the transboundary movement;
- (k) any previous and existing risk assessment report consistent with Annex III of the Protocol, as amended from time to time;
- (l) methods for the safe handling, storage, transport and use of the living modified organism, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures;
- (m) regulatory status of the living modified organism within Canada and, if the living modified organism is banned in Canada, the reason or reasons for the ban; and
- (n) result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be exported.

## ENTRÉE EN VIGUEUR

**12.** Le présent règlement entre en vigueur, à la dernière des éventualités suivantes à survenir :

- a) la date d'entrée en vigueur du Protocole aux termes du paragraphe 1 de l'article 37 du Protocole;
- b) le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt de l'instrument de ratification du Canada aux termes du paragraphe 2 de l'article 37 du Protocole.

## ANNEXE 1

(par. 3(1) et art. 4)

## NOTIFICATION

La notification du premier mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié contient les renseignements suivants :

- a) les nom, adresse et numéro de téléphone de l'exportateur;
- b) les nom, adresse et numéro de téléphone de l'importateur;
- c) les nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique au Canada, s'il existe;
- d) la date ou les dates prévues du mouvement transfrontière, si elles sont connues;
- e) les nom commun et identité taxonomique, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents rattachées à la prévention des risques biotechnologiques;
- f) les centres d'origine et centres de diversité génétique de l'organisme récepteur et des organismes parents, et la description des habitats où l'organisme vivant modifié peut persister ou proliférer;
- g) les nom commun et identité taxonomique, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs rattachées à la prévention des risques biotechnologiques;
- h) la description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent;
- i) l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou du matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié et contenant des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique reproductible par réplication obtenu grâce à la biotechnologie moderne;
- j) la quantité ou le volume de l'organisme vivant modifié visé par le mouvement;
- k) tout rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III du Protocole avec ses modifications successives;
- l) les méthodes pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger de l'organisme vivant modifié, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et la procédure à suivre en cas d'urgence;
- m) la situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation au Canada; si l'organisme vivant modifié est prohibé au Canada, les raisons de cette interdiction;
- n) les résultat et objet de toute notification adressée par l'exportateur à d'autres États en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à exporter.

SCHEDULE 2  
(Subsection 3(7), section 5 and subsection 9(2))

## PART 1

## DECLARATION OF ACCURACY

I hereby certify that the information provided to (*Party of import*) with respect to the living modified organism (*brief description*) is accurate and complete.

\_\_\_\_\_  
Signature of the exporter

Please print name \_\_\_\_\_

Title \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

## PART 2

## DECLARATION OF CONFORMITY

I hereby certify that the transboundary movement of the living modified organism (*brief description*) to (*Party of import*) is in conformity with the *Living Modified Organisms Regulations*.

\_\_\_\_\_  
Signature of the exporter

Please print name \_\_\_\_\_

Title \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

[39-1-o]

ANNEXE 2  
(par. 3(7), art. 5 et par. 9(2))

## PARTIE 1

## DÉCLARATION D'EXACTITUDE

J'atteste que les renseignements présentés à (*nom de la Partie importatrice*) à l'égard de l'organisme vivant modifié (*brève description de l'organisme*) sont exacts et complets.

\_\_\_\_\_  
Signature de l'exportateur

Nom (en lettres moulées) \_\_\_\_\_

Titre \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

## PARTIE 2

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

J'atteste que le mouvement transfrontière de l'organisme vivant modifié (*brève description de l'organisme*) à destination de (*nom de la Partie importatrice*) est conforme aux exigences du *Règlement sur les organismes vivants modifiés*.

\_\_\_\_\_  
Signature de l'exportateur

Nom (en lettres moulées) \_\_\_\_\_

Titre \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

[39-1-o]