

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, OCTOBER 30, 2004

OTTAWA, LE SAMEDI 30 OCTOBRE 2004

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 14, 2004, 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 Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Parts I, II and III is official since April 1, 2003, and will be published simultaneously with the printed copy.

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 satisfait 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 14 janvier 2004 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 : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct des parties I, II et III est officiel depuis le 1^{er} avril 2003 et sera publié en même temps que la copie imprimée.

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

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

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, (613) 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, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, (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*.

New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)

Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)

Fondement législatif

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

Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* [the “proposed Regulations”] are the culmination of an extensive stakeholder consultation on the chemicals and polymers portion of the existing *New Substances Notification Regulations (NSNR)* and the *New Substances Program (“NS Program”)*. The purpose of the *New Substances Notification* multistakeholder consultative process was to use the experience of stakeholders to improve the effectiveness and efficiency of the new substances notification and assessment process for chemicals and polymers, while maintaining high standards in the protection of the environment and human health. The proposed Regulations implement consensus-based recommendations from these consultations. The existing NSNR will be repealed and replaced with these proposed Regulations and the proposed *New Substances Notification Regulations (Organisms)* pursuant to subsections 89(1) and 114(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (“the Act”).

The NS Program ensures that no new substance (chemical, biochemical, polymer, biopolymer, or living organism) is imported into, or manufactured in, Canada before a formal assessment of its potential risks to the environment and human health has been completed, and any appropriate risk management measures have been implemented.¹ Parts I and II of the NSNR for chemicals and polymers came into force in 1994 and were amended in 1997 to include both provisions for biochemicals and biopolymers and Part II.1 for new substances that are organisms.

The proposed Regulations are part of a new regulatory structure that divides the NSNR into two distinct Regulations:

1. *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, which will apply to chemicals (including biochemicals) and polymers (including biopolymers) that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 2 of the Act; and

¹ Sections 84 and 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* provide a comprehensive overview of the risk management options available.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le projet de règlement] est l'aboutissement d'une vaste consultation avec les intervenants sur la partie relative aux substances chimiques et aux polymères du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN)* actuellement en vigueur et le Programme des substances nouvelles. Le processus de consultations multilatérales relatif aux déclarations de substances nouvelles visait à tirer parti de l'expérience des intervenants pour améliorer l'efficacité et l'efficience du processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles pour les substances chimiques et les polymères, tout en maintenant des normes élevées de protection de l'environnement et de la santé humaine. Le projet de règlement met à exécution les recommandations consensuelles issues de ces consultations. Le RRSN en vigueur sera abrogé et remplacé par ce projet de règlement ainsi que par le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* qui est proposé sous le régime des paragraphes 89(1) et 114(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [ci-après appelée « la Loi »].

Le Programme des substances nouvelles garantit qu'aucune substance nouvelle (substance chimique ou biochimique, polymère, biopolymère ou organisme vivant) ne sera importée ou fabriquée au Canada avant qu'une évaluation complète des risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine n'ait été effectuée et que toutes les mesures de gestion des risques appropriées n'aient été prises¹. Les parties I et II du RRSN, qui traitent des substances chimiques et des polymères, sont entrées en vigueur en 1994 et ont été modifiées en 1997 pour inclure les dispositions relatives aux substances biochimiques et aux biopolymères ainsi que la partie II.1 concernant les substances nouvelles qui sont des organismes.

Le projet de règlement fait partie d'une nouvelle structure réglementaire dans laquelle le RRSN est scindé en deux règlements distincts, soit :

1. Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, qui s'appliquera aux substances chimiques (y compris les substances biochimiques) et aux polymères (y compris les biopolymères)

¹ Les articles 84 et 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* donnent un aperçu complet des possibilités de gestion des risques.

2. *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, which will apply to living organisms that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 4 of the Act.

The *New Substances Fees Regulations*, which apply to chemicals and polymers, are being amended to ensure consistency with the proposed Regulations. All three Regulations are expected to come into force at the same time in early 2005. Environment Canada and Health Canada will publish new guidelines to facilitate notifier understanding of and compliance with the proposed changes to the new substances notification and assessment process for chemicals and polymers. Until these new guidelines are finalized, the existing guidelines will be in effect in the extent that they are consistent with the proposed Regulations.

Background

When the chemicals and polymers portion of the NSNR came into force in 1994, Environment Canada and Health Canada committed to conduct a formal review of the first three years of their implementation. A multistakeholder consultative process was initiated in 1999 to benefit from government, industry and public experience with the NSNR and NS Program. The outcome of these consultations was 76 consensus recommendations, including revisions to the NSNR and Guidelines, changes to program procedures, increased program transparency, increased collaboration with other governments, and improved service delivery to industry clients. The proposed Regulations are one of several ways, in addition to changes in program administration and ongoing international collaboration efforts, in which Environment Canada and Health Canada are implementing these recommendations.

Proposed Regulations

The primary function of the proposed Regulations remains the same as the existing NSNR: both provide the regulatory framework for the notification and assessment of new chemicals and polymers. Those proposing to import or manufacture new chemicals or polymers² (hereafter referred to as "notifiers") are responsible for providing specific information to the NS Program, as set out primarily in the schedules to the proposed Regulations. These notifications may include a statement of the uses of the substance, information regarding its physical and chemical properties, and/or toxicity and ecotoxicity data. The amount and nature of the information required varies depending on the type of substance (i.e. chemical, biochemical, polymer, biopolymer), its intrinsic properties, its intended purpose (research and development, contained site-limited intermediate, contained export-only, etc.), its status in United States commerce, and the quantity to be imported or manufactured.

qui servent à des usages qui ne sont pas visés par les autres lois et règlements fédéraux mentionnés à l'annexe 2 de la Loi;

2. le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, qui s'appliquera aux organismes vivants qui servent à des usages qui ne sont pas visés par les autres lois et règlements fédéraux inscrits à l'annexe 4 de la Loi.

Le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*, qui s'applique aux substances chimiques et aux polymères, est modifié afin qu'il s'harmonise avec le projet de règlement. Les trois règlements devraient prendre effet en même temps, soit au début de l'année 2005. Environnement Canada et Santé Canada publieront de nouvelles directives pour aider les déclarants à comprendre et à respecter les modifications qu'on se propose d'apporter au processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles pour les substances chimiques et les polymères. En attendant la publication des nouvelles directives, les directives existantes demeureront en vigueur dans la mesure où elles se conforment au projet de règlement.

Contexte

Lorsque la partie du RRSN traitant des substances chimiques et des polymères a pris effet en 1994, Environnement Canada et Santé Canada s'étaient engagés à faire un examen en bonne et due forme des trois premières années du programme. En 1999, ils ont lancé un processus de consultations multilatérales pour tirer profit de l'expérience acquise par le gouvernement, l'industrie et la population dans l'application du RRSN et du Programme des substances nouvelles. Ces consultations ont donné lieu à 76 recommandations consensuelles, dont celles-ci : réviser le RRSN et les directives, modifier les procédures du Programme, accroître la transparence du Programme, intensifier la collaboration avec d'autres gouvernements et améliorer la prestation des services offerts aux clients du secteur privé. En plus des modifications apportées à l'administration du Programme et aux efforts constants de collaboration internationale, le projet de règlement constitue l'un des nombreux moyens employés par Environnement Canada et Santé Canada pour mettre en œuvre ces recommandations.

Projet de règlement

La fonction première du projet de règlement demeure la même que celle du RRSN actuel : fournir un cadre réglementaire pour la déclaration et l'évaluation des substances chimiques nouvelles et des polymères nouveaux². Ceux qui désirent importer ou fabriquer des substances chimiques nouvelles ou des polymères nouveaux (ci-après appelés les « déclarants ») sont tenus de fournir les renseignements exigés par le Programme des substances nouvelles. Ces renseignements sont énoncés principalement dans les annexes du projet de règlement. Les déclarations peuvent comprendre un énoncé des usages de la substance, des renseignements sur ses propriétés physiques et chimiques ou des données sur sa toxicité et son écotoxicité. La quantité et la nature des renseignements requis varient en fonction du type de substance (c'est-à-dire, substance chimique ou biochimique, polymère, biopolymère), de ses propriétés intrinsèques, de l'usage prévu (recherche et développement, substances intermédiaires limitées au site confinées, substances destinées à l'exportation confinées, etc.), de son statut dans le commerce américain et de la quantité qui sera importée ou fabriquée.

² For a more detailed description of the new substances notification and assessment process, and the specific types of substances to which it applies, please refer to the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* (available online at www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/cpg0901.pdf).

² Pour obtenir une description plus détaillée du processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles et des types de substances auxquelles il s'applique, veuillez consulter les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : produits chimiques et polymères* (disponible en ligne à l'adresse www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/CPGF0901.PDF).

Using the information provided by notifiers and other available information, Environment Canada and Health Canada conduct a joint assessment to determine the risk that the substance may pose to the environment and human health. Appropriate risk management measures are implemented when required.

A chemical or polymer is considered new for the purposes of the Act and the proposed Regulations if it does not appear on the Domestic Substances List (DSL). The DSL is a comprehensive compilation of all known substances falling within the scope of the NSNR and the proposed Regulations that were in commercial use in Canada between January 1, 1984, and December 31, 1986, or that have subsequently been fully notified and assessed under the Act, the NSNR and the proposed Regulations. Chemicals and polymers that are listed on the DSL are exempt from any reporting requirements under the NSNR and the proposed Regulations.

Chemicals and polymers on the Non-domestic Substances List (NDSL), while benefiting from reduced reporting requirements, are obligated to follow the notification and assessment process. The NDSL, which is based on the United States Toxic Substances Control Act Chemical Substance Inventory, specifies substances that are not listed on the DSL but are believed to be in United States commerce.³

While the proposed Regulations serve the same function as the chemicals and polymers portion of the NSNR, they contain certain improvements in structure and content.

Stakeholders found the NSNR to be complex and confusing. To address these concerns, the proposed Regulations

- are one part of a new, simplified regulatory structure for new substances notification and assessment;
- are written in plain language with readers' aids (e.g. table of contents, descriptive titles, marginal notes) to increase ease of use for notifiers;
- contain schedules that have been reorganized to reduce repetition and optimize information requirements; and
- use flowcharts to assist notifiers in identifying relevant provisions and schedules.

Stakeholders also identified opportunities for refocusing notifier and government resources where they are most effective in the notification and assessment process, without compromising the protection of the environment and human health. Therefore, the proposed Regulations are a movement toward smarter regulation. The following is a summary of the key changes that are reflected in the proposed Regulations:

- Notifiers are no longer required to track their cumulative and in-possession quantities of new chemicals and polymers. It was determined that the elimination of these notification triggers would not affect the ability of the Government to assess persistence, bioaccumulation and toxicity of substances.
- The previously separate categories of "research and development" and "product development" substances are simplified into a single definition.

³ The NDSL has historically been updated annually based on the version of the U.S. Inventory published five years earlier. When the proposed Regulations come into force, the NS Program will implement a change in program administration and begin updating the NDSL annually based on the U.S. Inventory of the previous year, as recommended by stakeholders. This will result in notifiers being able to notify substances in Canada under the reduced information requirements for NDSL substances sooner than they would have been able to in the past.

À l'aide des renseignements fournis par les déclarants et des autres informations disponibles, Environnement Canada et Santé Canada effectuent une évaluation conjointe afin de déterminer le risque potentiel de la substance pour l'environnement et la santé humaine. Lorsque les circonstances l'exigent, des mesures de gestion des risques appropriées sont mises en œuvre.

Une substance chimique ou un polymère est considéré nouveau au sens de la Loi et du projet de règlement s'il ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS). Cette dernière est une liste exhaustive de toutes les substances connues visées par le RRSN et le projet de règlement et qui étaient utilisées à des fins commerciales au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 ou qui ont fait l'objet par la suite de la déclaration la plus complète et d'une évaluation en vertu de la Loi, du RRSN et du projet de règlement. Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la LIS sont exemptés de toutes les exigences de déclaration en vertu du RRSN et du projet de règlement.

Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la Liste extérieure des substances (LES), tout en bénéficiant d'exigences de déclaration réduites, sont assujettis au processus de déclaration et d'évaluation. La LES, qui est fondée sur l'inventaire des substances chimiques du Toxic Substances Control Act des États-Unis, contient des substances qui ne figurent pas sur la LIS mais qu'on estime présentes sur le marché américain³.

Bien que le projet de règlement ait la même fonction que la partie du RRSN traitant des substances chimiques et des polymères, il comporte certaines améliorations quant à la structure et à son contenu.

De l'avis des intervenants, le RRSN est complexe et porte à confusion. Afin de remédier à la situation, le projet de règlement :

- constitue l'une des parties du nouveau cadre réglementaire simplifié qui régit la déclaration et l'évaluation des substances nouvelles;
- a été rédigé en langage clair, avec des aides au lecteur (par exemple, table des matières, titres descriptifs, notes marginales), pour que les déclarants puissent le consulter plus facilement;
- contient des annexes remaniées de manière à réduire les répétitions et à optimiser les exigences en matière de renseignements;
- comprend des diagrammes pour aider les déclarants à trouver les dispositions et les annexes pertinentes.

Les intervenants ont aussi relevé des possibilités de réaffecter, sans nuire à la protection de l'environnement et de la santé humaine, les ressources du gouvernement et des déclarants aux points du processus de déclaration et d'évaluation où elles s'avèrent le plus efficaces. Le projet de règlement est donc un pas vers une réglementation plus intelligente. Voici un résumé des principales modifications que comporte le projet de règlement :

- Les déclarants n'ont plus à assurer le suivi de leurs quantités accumulées et en possession de substances chimiques nouvelles et de polymères nouveaux. Il a été déterminé que l'élimination des seuils basés sur les quantités accumulées et en possession n'empêcherait pas le Gouvernement d'évaluer la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des substances.

³ Depuis le début, la mise à jour annuelle de la LES est faite en se basant sur la version de l'inventaire américain publié cinq ans plus tôt. Lorsque le projet de règlement prendra effet, le Programme des substances nouvelles mettra en œuvre une modification administrative qui fondera la mise à jour annuelle sur l'inventaire américain de l'année précédente, comme l'ont recommandé les intervenants. Ainsi, les déclarants pourront bénéficier plus rapidement des exigences réduites en matière de renseignements pour les substances sur la LES, lorsqu'ils déclarent des substances au Canada.

- Notifiers of special category (e.g. research and development, product development, site-limited intermediate and export-only) chemicals and polymers are only required to submit test data that are already available, rather than generating new test data specifically for the purpose of notification.
- Information requirements and the import/manufacturing volumes that trigger their submission have been optimized for each category of chemical and polymer. Depending on the category of substance, test requirements may be added, removed or requested at a different volume trigger.
- There are new notification requirements for high-volume chemicals and polymers that are specified on the NDSL and meet specific criteria that are indicative of significant human exposure and/or release into the environment.
- The proposed Regulations clearly identify the test data that must comply with the practices set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development "Principles of Good Laboratory Practice" that are current at the time the test data are developed.
- The assessment periods prescribed for the evaluation of notifications have been optimized to better reflect the complexity of the assessment required.
- Les anciennes catégories distinctes de substance « utilisée pour la recherche et le développement » et de substance « destinée au développement des produits » sont simplifiées pour ne former qu'une seule catégorie.
- Les déclarants de substances chimiques ou de polymères appartenant à une catégorie spéciale (par exemple, recherche et développement, substances destinées au développement des produits, substances intermédiaires limitées au site, substances destinées à l'exportation) ne sont tenus que de déclarer les données d'essai dont ils disposent au lieu de produire de nouvelles données d'essai expressément à des fins de déclaration.
- Pour chaque catégorie de substances chimiques et de polymères, on a optimisé les exigences en matière de renseignements et les quantités importées ou fabriquées qui entraînent l'obligation de produire une déclaration. Suivant la catégorie de la substance, les exigences en matière d'essais ont pu être ajoutées, supprimées ou imposées à différentes quantités seuils.
- De nouvelles exigences de déclaration visent les substances chimiques et les polymères qui sont importés ou fabriqués en grande quantité, qui figurent sur la LES et qui satisfont à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs.
- Le projet de règlement indique clairement les données d'essai qui doivent être obtenues conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, établies par l'Organisation de coopération et de développement économiques, qui sont en vigueur au moment où les données sont développées.
- Les délais d'évaluation prescrits pour l'évaluation des déclarations ont été optimisés pour mieux refléter la complexité de l'évaluation requise.

Alternatives

The NSNR, as amended in 1997 and 2003, are an integral part of the federal government's national pollution prevention strategy. When the NSNR came into force in 1994, a unique Canadian regulatory alternative was chosen over voluntary measures and regulatory systems used in other countries.⁴ This was viewed as the most effective way of ensuring a proactive and preventative approach to the control of substances new to Canada, in line with the "cradle to grave" management approach to toxic substances laid out in the Act.

The New Substances Notification multistakeholder consultations held between 1999 and 2001 were intended to improve the existing regulatory approach to new substances notification and assessment, and not to re-evaluate its existence. While it was recognized by all stakeholders that the outcomes of the consultations could not bind the Parliamentary process, government representatives assured the stakeholders involved in the consultations that consensus recommendations would be reflected in regulatory change where appropriate and legally feasible. The changes to the new substances notification and assessment process included in the proposed Regulations enable Environment Canada and Health Canada to maintain the same level of protection of the environment and human health.

In implementing the consensus recommendations, Environment Canada and Health Canada had the option of amending or replacing the existing regulatory structure. Repealing and replacing the NSNR with two new Regulations allowed for

Solutions envisagées

Le RRSN, modifié en 1997 et en 2003, fait partie intégrante de la stratégie nationale de prévention de la pollution du gouvernement fédéral. Lorsque le RRSN a été mis en vigueur en 1994, on a préféré prendre une mesure réglementaire canadienne unique plutôt que d'adopter les mesures volontaires et les régimes réglementaires en vigueur dans d'autres pays⁴. On considérerait alors qu'il s'agissait de la façon la plus efficace d'assurer l'adoption d'une méthode de contrôle des substances nouvelles proactive et préventive au Canada, conformément à la méthode de « gestion intégrale » prévue dans la Loi.

Tenues entre 1999 et 2001, les consultations multilatérales au sujet du RRSN avaient pour but d'améliorer la méthode réglementaire existante de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles, et non de la remettre en cause. Même si tous les intervenants ont reconnu que les responsables de la réglementation ne seraient pas obligés de tenir compte des résultats des consultations, les représentants du gouvernement ont assuré aux participants que des modifications réglementaires intégreraient les recommandations consensuelles lorsque cela s'avérerait nécessaire et quand la loi le permettrait. Les modifications au processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles qui ont été apportées dans le projet de règlement permettent à Environnement Canada et à Santé Canada d'assurer le même degré de protection de l'environnement et de la santé humaine.

Pour mettre en œuvre les recommandations consensuelles, Environnement Canada et Santé Canada avaient le choix de modifier le cadre réglementaire existant ou de le remplacer. L'abrogation et le remplacement du RRSN par deux nouveaux règlements leur permettaient :

⁴ Economic instruments were not a suitable alternative for achieving the goals of the program.

⁴ Les instruments économiques ne représentaient pas une solution appropriée pour atteindre les objectifs du programme.

- better alignment of the regulatory structure for new substances notification with the structure of the Act;⁵ and
- the use of innovative drafting techniques to reduce the complexity and increase the user-friendliness of the proposed Regulations.

Benefits and costs

Profile of affected sectors

As the principal notifiers of chemicals and polymers under the NSNR, chemicals manufacturers and importers will be most affected by the proposed Regulations. However, given the role of the chemicals industry in transforming the resource base into products used by other industries in their production processes, associated upstream and downstream industries may also experience impacts.

The Canadian chemicals industry is a key industrial sector for the Canadian economy. According to 2001 Statistics Canada data, Canada produced \$38.6 billion in shipments of chemicals and chemical products (approximately 1.5 percent of the world chemical output of \$2.7 trillion) with value-added of \$14.9 billion. The industry directly employed 87 500 people in 2 067 principal establishments, which are regionally concentrated in Ontario, Quebec and Alberta. Overall, Canada was a net importer of chemicals and chemical products, with a trade deficit of \$11.24 billion. Of the \$19.84 billion in Canadian chemicals exports, approximately 86 percent were destined for the United States.

Optimization of information requirements, notification triggers and assessment periods

One of the key changes in the proposed Regulations was the optimization of information requirements, notification triggers, and assessment periods for each category of chemical and polymer.

Table 1 estimates the change in notification costs for chemicals and polymers, based on changes in test requirements between the NSNR and the proposed Regulations. Positive figures indicate incremental costs, while negative figures indicate incremental cost savings. All figures are in 2004 Canadian dollars.

The test costs used in the analysis are based on “best estimates” from the United States Environmental Protection Agency, which have been adjusted for currency and inflation to 2004 Canadian dollars. The forecasted distribution of annual notifications is based on average actual notifications to the NS Program between 1994 and 2003 (excluding notifications for transitional substances). The forecasted total volume of notifications is a three-to five-year projection. Note that these estimates do not account for changes in the volume or distribution of notifications that may result from changes to information requirements and notification triggers in the proposed Regulations.

⁵ When the NSNR were amended in 1997 to include organisms, the “Substances and Activities New to Canada” provisions in Part II of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) of 1988 provided the authority to regulate both new organisms and new chemicals and polymers. Following the first five-year review of CEPA, the authority to regulate new substances was divided between Part 5 and Part 6 of the Act, with Part 6 focusing solely on living organisms, which are defined in this part as animate products of biotechnology.

- d’harmoniser davantage le cadre réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles avec la structure de la Loi⁵;
- d’employer des techniques de rédaction novatrices pour simplifier le projet de règlement et le rendre plus convivial.

Avantages et coûts

Profil des secteurs touchés

En tant que principaux déclarants des substances chimiques et des polymères en vertu du RRSN, les importateurs et les fabricants de substances chimiques seront les plus touchés par le projet de règlement. Toutefois, compte tenu du rôle joué par l’industrie des substances chimiques dans la transformation de matières premières qui entrent dans la production d’autres secteurs d’activités, il se peut que les industries connexes en aval et en amont soient aussi touchées.

L’industrie canadienne des substances chimiques constitue un secteur industriel clé de l’économie canadienne. En 2001, d’après les données de Statistique Canada, la production nationale s’est élevée à 38,6 milliards de dollars (environ 1,5 p. 100 de la production chimique mondiale, qui était de 2,7 billions de dollars), et la valeur ajoutée a atteint 14,9 milliards de dollars. L’industrie employait directement 87 500 personnes dans 2 067 établissements principaux concentrés dans les régions de l’Ontario, du Québec et de l’Alberta. Globalement, le Canada était un importateur net de substances chimiques et de produits chimiques, son déficit commercial se chiffrant à 11,24 milliards de dollars. Sur les 19,84 milliards de dollars d’exportations canadiennes de substances chimiques, environ 86 p. 100 étaient destinées aux États-Unis.

Optimisation des exigences en matière de renseignements, des quantités seuils et des délais d’évaluation

Une des principales modifications du projet de règlement est l’optimisation des exigences en matière de renseignements, des quantités seuils entraînant l’obligation de produire une déclaration et des délais d’évaluation pour chaque catégorie de substances chimiques et de polymères.

En se basant sur les modifications des exigences en matière d’essais, on calcule au tableau 1 la différence entre le coût de déclaration des substances chimiques et des polymères qu’entraîne le RRSN et le coût de la déclaration prévue selon le projet de règlement. Les chiffres positifs indiquent une augmentation de coût et les chiffres négatifs, une diminution de coût. Tous les chiffres sont en dollars canadiens de 2004.

Dans l’analyse, les coûts d’essai sont basés sur les « meilleures estimations » de l’Environmental Protection Agency des États-Unis, qu’on a converties en dollars canadiens de 2004 en tenant compte du taux de change et de l’inflation. La répartition des déclarations annuelles estimées s’appuie sur la moyenne des déclarations produites dans le cadre du Programme des substances nouvelles entre 1994 et 2003 (excluant les déclarations des substances transitoires). La quantité totale de déclaration estimée est le résultat d’une projection sur trois à cinq ans. Fait à noter, ces estimations ne tiennent pas compte des changements dans la quantité ou la répartition des déclarations qui découleront

⁵ Lorsque le RRSN a été modifié en 1997 pour y inclure les organismes, les dispositions relatives aux « Substances et activités nouvelles au Canada » de la partie II de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement* de 1988 [LCPE (1988)] conféraient le pouvoir de réglementer les nouveaux organismes aussi bien que les nouvelles substances chimiques et les polymères nouveaux. Après le premier examen quinquennal de la LCPE (1988), l’autorité de réglementer les substances nouvelles s’est trouvée répartie entre la partie 5 et la partie 6 de la Loi, la partie 6 portant uniquement sur les organismes vivants, que cette partie définit comme des « produits biotechnologiques animés ».

It is anticipated that the changes in the proposed Regulations will not significantly impact the administrative costs for notifiers associated with preparing notifications and applications for waivers, exemptions and the Four Corners Arrangement,⁶ the number of tests done in the absence of new substances notification obligations and/or used to meet new substances notification obligations in other jurisdictions, the number of tests for which the notifier obtains a waiver or exemption or provides surrogate data, or the number of extra tests required for sub-categories of chemicals and polymers (e.g. anionic, cationic or amphoteric polymers).

The per notification cost estimates in Table 1 are highly dependent on the estimated cost of each test and the assumed change in test requirements between the NSNR and the proposed Regulations. The cost of individual tests can vary substantially depending on a series of factors, including the nature of the substance being tested, the complexity of the test, and the availability of laboratory facilities. Similarly, the tests required at a particular notification trigger under the NSNR and/or the proposed Regulations will vary depending on the specific characteristics of the substance being notified.⁷ Deviations from the test cost best estimates and/or the assumptions used in this analysis will affect the magnitude of the incremental costs or cost savings actually experienced by notifiers. In some instances, such deviations may turn what was estimated to be an incremental cost into a cost saving (or vice versa).

Table 1: Change in notification costs between the NSNR and the proposed Regulations (in 2004 Canadian dollars)

Category of substance ^a	Notification level ^b	Change in per notification test costs ^c	Forecasted annual notifications	Total annual incremental impact on notifiers
Special category chemicals	R&D	no change	2	no change
	Site-limited / export-only	-\$38,779	6	-\$232,675
Non-NDSL chemicals	Entry	no change	197	no change
	Intermediate	\$2,547	48	\$122,239
	Final	-\$11,102	20	-\$222,038

peut-être des modifications apportées aux quantités seuils et aux exigences en matière de renseignements dans le projet de règlement.

On prévoit que les modifications effectuées au projet de règlement n'auront pas d'effet significatif pour les déclarants sur les coûts d'administration entraînés par la production des déclarations, les demandes de dérogation, les exemptions et l'entente « Four Corners »⁶; sur le nombre d'essais effectués en l'absence d'obligations de déclaration de substances nouvelles et/ou servant à respecter les obligations de déclaration des substances nouvelles imposées par d'autres autorités légales; sur le nombre d'essais pour lesquels le déclarant obtient une dérogation ou une exemption ou emploie des données de remplacement; sur le nombre d'essais supplémentaires exigés dans les sous-catégories de substances chimiques et de polymères (par exemple, polymère anionique, cationique ou amphotère).

Les estimations des coûts d'essai par déclaration présentées au tableau 1 reposent en bonne partie sur le coût estimatif de chaque essai et sur les modifications qui seront vraisemblablement apportées aux exigences en matière d'essais dans le projet de règlement. Le coût de chaque essai peut varier considérablement selon divers facteurs, notamment la nature de la substance, la complexité de l'essai et la disponibilité des installations de laboratoire. De même, les essais prévus par le RRSN et/ou le projet de règlement lorsqu'une certaine quantité seuil est atteinte varient suivant les caractéristiques particulières de la substance déclarée⁷. Les écarts par rapport aux meilleures estimations des coûts d'essai ou aux hypothèses avancées dans cette analyse auront une incidence sur l'ampleur de l'augmentation de coûts que subiront réellement les déclarants ou sur les économies de coûts qu'ils pourront effectivement réaliser. Dans certains cas, les écarts pourront transformer ce qu'on avait estimé être une augmentation en une économie (et vice versa).

Tableau 1 : Différence entre le coût de la déclaration prévue dans le RRSN et le coût de la déclaration exigée par le projet de règlement (en dollars canadiens de 2004)

Catégorie de substances ^a	Niveau de déclaration ^b	Changement dans le coût d'essai par déclaration ^c	Nombre de déclarations annuelles estimées	Différence de coût annuel total pour les déclarants
Substances chimiques d'une catégorie spéciale	R & D	Inchangé	2	Inchangé
	Limitée au site / destinée à l'exportation	-38 779 \$	6	-232 675 \$
Substances chimiques ne figurant pas sur la LES	Entrée	Inchangé	197	Inchangé
	Intermédiaire	2 547 \$	48	122 239 \$
	Final	-11 102 \$	20	-222 038 \$

⁶ The Agreement for Sharing of Information Between the United States Environmental Protection Agency and Environment Canada and Health Canada (the "Four Corners Arrangement") has focused on providing a mechanism to expedite the introduction of substances newly added to the U.S. Inventory onto Canada's Non-domestic Substances List, and to identify Canadian data requirements that could be waived based on U.S. assessment of the same new substance.

⁷ The change in per notification test cost estimates in Table 1 was based on the change in test requirements for a hypothetical chemical or polymer that (a) does not meet regulatory exemption or waiver requirements; and (b) is not subject to additional test requirements (e.g. specific to anionic or cationic polymers) under either the NSNR or the proposed Regulations.

⁶ L'entente visant le partage de renseignements entre l'Environmental Protection Agency des États-Unis, Environnement Canada et Santé Canada (entente « Four Corners ») a pour but de fournir un mécanisme permettant d'accélérer l'inscription sur la liste extérieure des substances canadiennes de substances nouvellement ajoutées dans l'inventaire américain et de déterminer les exigences canadiennes en matière de données qui pourraient faire l'objet d'une exemption en raison d'une évaluation américaine de la même substance nouvelle.

⁷ Le changement dans les estimations des coûts d'essai par déclaration, qui sont présentées au tableau 1, est attribuable à la modification des exigences en matière d'essais concernant une substance chimique ou un polymère hypothétique qui : a) ne satisfait pas à l'exigence réglementaire en matière d'exemption ou de dérogation; b) n'est pas assujéti à des exigences supplémentaires en matière d'essais (par exemple, exigences visant les polymères anioniques ou cationiques) en vertu du RRSN ou du projet de règlement.

Category of substance ^a	Notification level ^b	Change in per notification test costs ^c	Forecasted annual notifications	Total annual incremental impact on notifiers
NDSL chemicals	Entry	no change	79	no change
	Intermediate / final	-\$38,287	36	-\$1,378,336
	Final – exposure ^d	\$118,698	4	\$474,790
	Final – releases ^d	\$140,076	4	\$560,302
	Final – exposure and releases ^d	\$163,411	4	\$653,643
Reduced regulatory requirement polymers	Entry	no change	159	no change
Special category polymers	R&D	no change	4	no change
	Product development ^e	no change	2	no change
	Site-limited / export-only	-\$31,725	2	-\$63,450
Non-NDSL and NDSL polymers	Entry	no change	197	no change
	Final (non-NDSL)	-\$10,039	8	-\$80,309
	Intermediate / final (NDSL)	-\$698	40	-\$27,922
	Final (NDSL) – exposure ^d	\$148,011	2	\$296,021
	Final (NDSL) – releases ^d	\$121,687	2	\$243,373
	Final (NDSL) – exposure and releases ^d	\$148,011	2	\$296,021
TOTAL			818	\$641,660

^a Special category and reduced regulatory requirements substances are excluded from the following categories of substances: “Non-NDSL chemicals,” “NDSL chemicals” and “Non-NDSL and NDSL polymers.”

^b The following assumptions were made regarding notifications under the NSNR: all research and development chemicals are notified under Schedule IV; all site-limited intermediate and export-only chemicals are notified under Schedule V; all research and development polymers are notified under Schedule XI; all product development polymers are notified under Schedule XII; all site-limited intermediate and export-only polymers are notified under Schedule XIII; and all reduced regulatory requirement polymers are notified under Schedule VI only.

^c Inhalation test routes were excluded from the best estimates for all tests of health effects to better reflect the average expected cost to notifiers of these tests.

^d NDSL-specified chemicals and polymers that meet specific criteria indicative of significant human exposure and/or release into the environment are subject to an additional level of notification (at 50 000 kg) before DSL listing.

^e The product development category is amalgamated with the research and development category in the proposed Regulations.

Even in instances where there is no change in the information requirements for a chemical or polymer at a specific notification level, the proposed Regulations eliminate the cumulative and in-possession triggers and optimize the volume triggers for notification (see Table 2).

Catégorie de substances ^a	Niveau de déclaration ^b	Changement dans le coût d'essai par déclaration ^c	Nombre de déclarations annuelles estimées	Différence de coût annuel total pour les déclarants
Substances chimiques figurant sur la LES	Entrée	Inchangé	79	Inchangé
	Intermédiaire / final	-38 287 \$	36	-1 378 336 \$
	Final – exposition ^d	118 698 \$	4	474 790 \$
	Final – rejets ^d	140 076 \$	4	560 302 \$
	Final – exposition et rejets ^d	163 411 \$	4	653 643 \$
Polymères à exigences réglementaires réduites	Entrée	Inchangé	159	Inchangé
Polymères d'une catégorie spéciale	R & D	Inchangé	4	Inchangé
	Développement de produits ^e	Inchangé	2	Inchangé
	Limitée au site / destinée à l'exportation	-31 725 \$	2	-63 450 \$
Polymères figurant ou non sur la LES	Entrée	Inchangé	197	Inchangé
	Final (ne figurant pas sur la LES)	-10 039 \$	8	-80 309 \$
	Intermédiaire / final (polymères figurant sur la LES)	-698 \$	40	-27 922 \$
	Final (LES) – exposition ^d	148 011 \$	2	296 021 \$
	Final (LES) – rejets ^d	121 687 \$	2	243 373 \$
	Final (LES) – exposition et rejets ^d	148 011 \$	2	296 021 \$
TOTAL			818	641 660 \$

^a Les substances appartenant à une catégorie spéciale ou visées par des exigences réglementaires réduites sont exclues des catégories de substances suivantes : « substances chimiques ne figurant pas sur la LES », « substances chimiques figurant sur la LES » et « polymères figurant ou non sur la LES ».

^b On a posé les hypothèses suivantes en ce qui concerne les déclarations produites en vertu du RRSN : toutes les substances chimiques utilisées pour la recherche et le développement sont déclarées en vertu de l'annexe IV; toutes les substances chimiques intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation sont déclarées en vertu de l'annexe V; tous les polymères utilisés pour la recherche et le développement sont déclarés en vertu de l'annexe XI; tous les polymères destinés au développement des produits sont déclarés en vertu de l'annexe XII; tous les polymères intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation sont déclarés en vertu de l'annexe XIII; tous les polymères à exigences réglementaires réduites sont déclarés en vertu de l'annexe VI seulement.

^c On a exclu les essais par inhalation des meilleures estimations de tous les essais consacrés aux effets sur la santé pour mieux refléter le coût moyen prévu de ces essais pour les déclarants.

^d Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la LES qui satisfont à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs sont assujettis à un niveau additionnel de déclaration (50 000 kg) avant leur inscription sur la LIS.

^e Dans le projet de règlement, la catégorie développement des produits est amalgamée à la catégorie recherche et développement.

Même dans les cas où l'on n'a pas modifié les exigences en matière de renseignements sur une substance chimique ou un polymère applicables à un niveau de déclaration donné, le projet de règlement élimine les quantités seuils basées sur la quantité accumulée et en possession et optimise les quantités seuils entraînant l'obligation de produire une déclaration (voir le tableau 2).

Table 2: Changes to the notification triggers between the NSNR and the proposed Regulations

Category of substance	Notification level	Notification triggers under the NSNR	Notification triggers under the proposed Regulations
Special category chemicals	R&D / product development (entry)	Non-NDSL: > 1 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and < 50 000 kg acc. NDSL: > 1 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and < 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr, with an update at > 10 000 kg/yr
	R&D / product development (final)	Non-NDSL: ≥ 50 000 kg acc. NDSL: ≥ 25 000 kg acc.	
	Site-limited / export-only (entry)	Non-NDSL: > 20 kg/yr and ≤ 1 000 kg/yr AND ≤ 5 000 kg acc. NDSL: > 1 000 kg/yr and ≤ 5 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 25 000 kg acc.	
	Site-limited / export-only (final) ^a	Non-NDSL: > 1 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. NDSL: > 5 000 kg/yr OR > 25 000 kg acc.	
Non-NDSL chemicals	Entry	> 20 kg/yr and ≤ 1 000 kg/yr AND ≤ 5 000 kg acc.	> 100 kg/yr
	Intermediate	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Final	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/yr
NDSL chemicals	Entry	> 1 000 kg/yr and ≤ 5 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Intermediate / final	> 5 000 kg/yr OR > 25 000 kg acc.	> 10 000 kg/yr
	Final	not applicable	> 50 000 kg/yr
Reduced regulatory requirement polymers	Entry	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Intermediate (non-NDSL and all monomers are not specified on the DSL/NDSL)	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	not applicable
Special category polymers	R&D (entry)	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr with an update at > 10 000 kg/yr
	Product development (entry)	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	
	Site-limited / export-only (entry)	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr	
	Site-limited / export-only (final) ^b	> 10 000 kg/yr	

Tableau 2 : Différence entre les quantités seuils spécifiées dans le RRSN et celles prévues dans le projet de règlement

Catégorie de substances	Niveau de déclaration	Quantités seuils en vertu du RRSN	Quantités seuils en vertu du projet de règlement
Substances chimiques d'une catégorie spéciale	R & D / développement des produits (entrée)	Ne figurant pas sur la LES : > 1 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et < 50 000 kg acc. Figurant sur la LES : > 1 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et < 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/an et mise à jour à > 10 000 kg/an
	R & D / développement des produits (final)	Ne figurant pas sur la LES : ≥ 50 000 kg acc. Figurant sur la LES : ≥ 25 000 kg acc.	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (entrée)	Ne figurant pas sur la LES : > 20 kg/an et ≤ 1 000 kg/an ET ≤ 5 000 kg acc. Figurant sur la LES : > 1 000 kg/an et ≤ 5 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 25 000 kg acc.	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (final) ^a	Ne figurant pas sur la LES : > 1 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. Figurant sur la LES : > 5 000 kg/an OU > 25 000 kg acc.	
Substances chimiques ne figurant pas sur la LES	Entrée	> 20 kg/an et ≤ 1 000 kg/an ET ≤ 5 000 kg acc.	> 100 kg/an
	Intermédiaire	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Final	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/an
Substances chimiques figurant sur la LES	Entrée	> 1 000 kg/an et ≤ 5 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Intermédiaire / final	> 5 000 kg/an OU > 25 000 kg acc.	> 10 000 kg/an
	Final	sans objet	> 50 000 kg/an
Polymères à exigences réglementaires réduites	Entrée	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Intermédiaire (polymères ne figurant pas sur la LES et tous les monomères ne figurant pas sur la LIS ou la LES)	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	sans objet
Polymères d'une catégorie spéciale	R & D (entrée)	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an et mise à jour à > 10 000 kg/an
	Développement des produits (entrée)	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (entrée)	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (final) ^b	> 10 000 kg/an	

Category of substance	Notification level	Notification triggers under the NSNR	Notification triggers under the proposed Regulations
Polymers (non-NDSL and NDSL)	Entry	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Intermediate / final	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/yr
	Final (NDSL)	not applicable	> 50 000 kg/yr

^a Under the NSNR, there is an additional trigger for possession > 10 000 kg for site-limited intermediate and export-only chemicals (non-NDSL and NDSL), as well as a trigger at > 50 000 kg accumulated for site-limited intermediate chemicals (non-NDSL and NDSL).

^b Under the NSNR, there is an additional trigger for possession ≤ 20 000 kg for site-limited intermediate and export-only polymers, as well as a trigger at ≤ 50 000 kg accumulated for site-limited intermediate polymers.

Catégorie de substances	Niveau de déclaration	Quantités seuils en vertu du RRSN	Quantités seuils en vertu du projet de règlement
Polymères (figurant ou non sur la LES)	Entrée	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Intermédiaire / final	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/an
	Final (polymère figurant sur la LES)	sans objet	> 50 000 kg/an

^a Le RRSN prévoit aussi une quantité seuil supérieure à 10 000 kg dans le cas des quantités en possession de substances chimiques intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation (qui figurent ou non sur la LES) ainsi qu'une quantité seuil supérieure à 50 000 kg dans le cas des quantités accumulées de substances chimiques intermédiaires limitées au site (figurant ou non sur la LES).

^b Le RRSN prévoit une quantité seuil de 20 000 kg dans le cas des quantités en possession de polymères intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation ainsi qu'une quantité seuil de 50 000 kg dans le cas des quantités accumulées de polymères intermédiaires limités au site.

Table 3: Changes to prescribed assessment periods between the NSNR and the proposed Regulations

Category of substance	NSNR		Proposed Regulations	
	Assessment periods for successive notification levels (in days)	Maximum total assessment period (in days)	Assessment periods for successive notification levels (in days)	Maximum total assessment period (in days)
Special category chemicals ^a	5 + 21 or 5 + 90 or 5 + 45 (if on NDSL)	26 or 95 or 50 (if on NDSL)	30 + 30	60
Non-NDSL chemicals	5 + 45 + 90	140	5 + 60 + 75	140
NDSL chemicals ^b	5 + 45	50	30 + 60 + [75]	90 or [165]
Reduced regulatory requirement polymers	45 or 45 + 45 (if non-NDSL and reactants not on DSL/NDSL)	45 or 90 (if non-NDSL and reactants not on DSL/NDSL)	30	30
Special category polymers ^c	Ranges from 5 to 90 days	21 or 90	30	30
Non-NDSL polymers	45 + 90	135	30 + 60	90
NDSL polymers or polymers with all monomers specified on the DSL/NDSL ^b	45 + 45	90	30 + 60 + [60]	90 or [150]

^a Under the NSNR, the length of the assessment period is determined by (a) the specific category to which the chemical belongs; (b) whether the chemical is

Tableau 3 : Différence entre les délais d'évaluation prescrits par le RRSN et ceux prévus par le projet de règlement

Catégorie de substances	RRSN		Projet de règlement	
	Délais d'évaluation pour des niveaux de déclaration successifs (en jours)	Délai d'évaluation maximum total (en jours)	Délais d'évaluation pour des niveaux de déclaration successifs (en jours)	Délai d'évaluation maximum total (en jours)
Substances chimiques d'une catégorie spéciale ^a	5 + 21 ou 5 + 90 ou 5 + 45 (si la substance figure sur la LES)	26 ou 95 ou 50 (si la substance figure sur la LES)	30 + 30	60
Substances chimiques ne figurant pas sur la LES	5 + 45 + 90	140	5 + 60 + 75	140
Substances chimiques figurant sur la LES ^b	5 + 45	50	30 + 60 + [75]	90 ou [165]
Polymères à exigences réglementaires réduites	45 ou 45 + 45 (si le polymère ne figure pas sur la LES et si les réactifs ne figurent ni sur la LIS ni sur la LES)	45 ou 90 (si le polymère ne figure pas sur la LES et si les réactifs ne figurent ni sur la LIS ni sur la LES)	30	30
Polymères d'une catégorie spéciale ^c	Varie de 5 à 90 jours	21 ou 90	30	30
Polymères ne figurant pas sur la LES	45 + 90	135	30 + 60	90
Polymères figurant sur la LES ou dont les monomères sont inscrits sur la LIS/LES ^b	45 + 45	90	30 + 60 + [60]	90 ou [150]

^a En vertu du RRSN, la longueur du délai d'évaluation est déterminée par : a) la catégorie particulière à laquelle appartient la substance chimique; b) le fait que la

- specified on the NDSL; and (c) the notification trigger reached (e.g. volume, cumulative or in-possession).
- ^b Under the proposed Regulations, only NDSL-specified chemicals and polymers that meet specific criteria indicative of significant human exposure or release into the environment are subject to the additional assessment period (indicated in brackets) before DSL listing.
- ^c Under the NSNR, the length of the assessment period is determined by (a) the specific category to which the polymer belongs; (b) whether the polymer is specified on the NDSL; (c) whether the polymer is a reduced regulatory requirement polymer; (d) whether the reactants are specified on the DSL/NDSL; and (e) the notification trigger reached.

Benefits to notifiers and the Government of Canada

The new substances notification and assessment process prevents adverse environmental and human health effects associated with the exposure of Canadians and the Canadian environment to toxic substances, to the extent that

- information provided by notifiers in notifications results in the conclusion that new substances may pose an environmental or human health risk that requires risk management measures or further regulatory control; and
- the private sector redirects its investment away from classes of substances that are likely to be suspected of being toxic after an Environment Canada and Health Canada assessment.

The proposed Regulations optimize both the type of information required for notification and when this information is provided to Environment Canada and Health Canada. These changes improve the efficiency of the assessment process from an evaluation perspective, without compromising the level of protection of the environment and human health provided by the NSNR. To the extent that these changes enable a more comprehensive assessment earlier in the notification process for some chemicals and polymers, the proposed Regulations may actually provide an incremental improvement in the level of protection of the environment and human health.

In addition to these environmental and human health benefits, the proposed Regulations offer the following incremental benefits:

1. Improved accessibility and user-friendliness

It is anticipated that changes to the regulatory structure for new substances notification and the use of innovative drafting techniques in the proposed Regulations (e.g. plain language text, table of contents, flowcharts, etc.) will reduce confusion surrounding the new substances notification and assessment process. As a result, notifiers may save administrative costs and/or time associated with fulfilling their obligations under the proposed Regulations. In turn, Environment Canada may also experience administrative savings due to a reduction in the number of notifications containing errors.

2. Quicker time to market

The maximum total assessment period prescribed for reduced regulatory requirement polymers and polymers not specified on the NDSL is reduced under the proposed Regulations, which will enable notifiers to bring these substances to market more quickly. Depending on the specific market context, the ability to bring products to market more quickly may result in monetary benefits for notifiers.⁸

⁸ Moreover, the NS Program has committed to a change in program administration whereby notifiers will be informed immediately when assessments are completed before the end of the assessment period prescribed in the proposed Regulations for any category of substance.

substance chimique figure ou non sur la LES; c) la quantité seuil atteinte (par exemple, quantité accumulée, quantité en possession).

- ^b En vertu du projet de règlement, seules les substances chimiques et les polymères figurant sur la LES qui satisfont à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs sont visés par le délai d'évaluation additionnel (indiqué entre parenthèses) avant l'inscription sur la LIS.

- ^c En vertu du RRSN, la longueur du délai d'évaluation est déterminée par : a) la catégorie particulière à laquelle appartient le polymère; b) le fait que le polymère figure ou non sur la LES; c) le fait que le polymère soit un polymère à exigences réglementaires réduites; d) le fait que les réactifs figurent sur la LIS/LES; e) la quantité seuil atteinte.

Avantages — Déclarants et gouvernement du Canada

Le processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles prévient les effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine causés par l'exposition de l'environnement et de la population du Canada à des substances toxiques, dans la mesure où :

- les renseignements fournis par les déclarants dans les déclarations mènent à la conclusion que les substances nouvelles peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine qui exige l'adoption de mesures de gestion des risques ou d'un autre contrôle réglementaire;
- le secteur privé cesse d'investir dans les catégories de substances qu'on pourrait soupçonner d'être toxiques après une évaluation d'Environnement Canada et de Santé Canada.

Le projet de règlement optimise le type de renseignements exigés dans la déclaration ainsi que le moment de déclaration à Environnement Canada et à Santé Canada. Les modifications amélioreront l'efficacité du processus d'évaluation du point de vue du traitement des données, sans réduire le degré de protection de l'environnement et de la santé humaine assuré par le RRSN. Dans la mesure où les modifications permettent d'effectuer une évaluation plus complète de certaines substances chimiques et de certains polymères à un stade moins avancé du processus de déclaration, le projet de règlement peut réellement contribuer à augmenter graduellement le degré de protection de l'environnement et de la santé humaine.

Voici d'autres avantages qu'offre le projet de règlement, outre ceux pour l'environnement et la santé humaine :

1. Amélioration de l'accessibilité et de la convivialité

On prévoit que la modification de la structure réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles et l'emploi de techniques novatrices pour rédiger le projet de règlement (par exemple, texte en langage clair, table des matières, diagrammes, etc.) réduiront la confusion entourant le processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles. En conséquence, les déclarants pourront économiser des coûts d'administration et/ou du temps lorsqu'ils s'acquitteront de leurs obligations en vertu du projet de règlement et Environnement Canada, en retour, pourra aussi faire des économies sur les coûts d'administration en raison du nombre moins élevé de déclarations contenant des erreurs.

2. Commercialisation plus rapide

Le projet de règlement raccourcit le délai d'évaluation maximal total prescrit pour les polymères à exigences réglementaires réduites et les polymères ne figurant pas sur la LES, ce qui permettra aux déclarants de commercialiser ces substances plus rapidement. Selon le contexte particulier du marché, la possibilité de commercialiser des produits plus rapidement peut procurer des avantages monétaires aux déclarants.⁸

⁸ De plus, les responsables du Programme des substances nouvelles se sont engagés à modifier l'administration de celui-ci afin que les déclarants soient informés sans tarder lorsqu'une évaluation est terminée avant la fin du délai prescrit par le projet de règlement, et ce, quelle que soit la catégorie de substances.

3. Cost savings

Removal of the cumulative and in-possession tracking requirements in the proposed Regulations will result in cost savings to notifiers, in terms of employee time and ongoing infrastructure maintenance. The magnitude of these cost savings will vary with the size and complexity of each notifier's business operations.

Costs to notifiers

Table 1 shows that, subject to assumptions discussed previously, changes in test requirements between the NSNR and the proposed Regulations will result in a net incremental cost to notifiers of approximately \$642,000 per year.

This net incremental cost is driven primarily by the introduction of new test requirements for high-volume chemicals and polymers that are specified on the NDSL and meet specific criteria that are indicative of significant human exposure and/or release into the environment. While such notifications are expected to be only 2 percent of total annual notifications, the incremental cost ranges from approximately \$119,000 to \$148,000 per notification. The time to market for chemicals and polymers that meet the exposure and/or releases criteria will also increase under the proposed Regulations.

For the majority of notifications (approximately 78 percent) there will be no change in test requirements and therefore no anticipated change in notification costs between the NSNR and the proposed Regulations.

There will be incremental cost savings for notifiers of special category chemicals and polymers, resulting from (a) the reduction in information requirements for site-limited intermediate and export-only substances; and (b) the fact that notifiers will only be required to submit test data that are already available, rather than generating new test data specifically for the purpose of notification under the proposed Regulations. Incremental cost savings are also anticipated for notifiers of other categories of chemicals and polymers (see Table 1).

Costs to the Government of Canada

Although there are important changes in the structure of the regulatory text, the proposed Regulations do not significantly alter the activities conducted by Environment Canada and Health Canada. Nonetheless, the one-time incremental costs of \$447,000 described below are necessary for their implementation. With the exception of the cost estimate for enforcement training, all figures include only operations and maintenance expenditures. Existing staff resources will be reallocated to accommodate the remaining personnel requirements of the proposed Regulations.

Environment Canada and Health Canada will jointly incur costs of approximately \$70,000 to develop new Guidelines for the proposed Regulations. In addition, Environment Canada will incur costs of \$27,000 to conduct a series of notifier information sessions and \$350,000 to train enforcement officers on the new structure and changes in the proposed Regulations.

Because the assessment periods in the proposed Regulations have been reorganized to more accurately reflect the length of time actually required to assess each type of chemical and polymer, the assessment costs to Environment Canada and Health

3. Économies de coûts

En éliminant les exigences en matière de suivi des quantités accumulées et en possession du projet de règlement, les déclarants pourront réaliser des économies de coûts en termes de temps des employés et d'entretien courant de l'infrastructure. L'ampleur de ces économies variera selon la taille et la complexité des opérations commerciales de chaque déclarant.

Coûts — Déclarants

Le tableau 1 montre que, compte tenu des hypothèses discutées précédemment, les différences entre les exigences en matière d'essais du RRSN et celles du projet de règlement représentent pour les déclarants une augmentation nette des coûts d'environ 642 000 dollars par année.

Cette dernière résulte principalement de l'introduction des nouvelles exigences en matière d'essais qui visent les substances chimiques et les polymères fabriqués ou importés en grande quantité, inscrits sur la LES et satisfaisant à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs. Bien que, selon les prévisions, les déclarations de ce genre ne représentent que 2 p. 100 des déclarations annuelles totales, l'augmentation de coût varie d'environ 119 000 dollars à 148 000 dollars par déclaration. De plus, aux termes du projet de règlement, le délai préalable à la commercialisation des substances chimiques et des polymères qui satisfont aux critères d'exposition et/ou de rejet sera prolongé.

Pour ce qui est de la majorité des déclarations (environ 78 p. 100), les exigences en matière d'essais demeurent inchangées, et on ne prévoit donc aucune modification des coûts de déclaration attribuables au Règlement.

Les déclarants de substances chimiques et de polymères appartenant à une catégorie spéciale pourront réaliser des économies, car le projet de règlement prévoit : a) une réduction des exigences en matière de renseignements sur les substances intermédiaires limitées au site et celles destinées à l'exportation; b) que les déclarants n'auront à présenter que les données d'essai dont ils disposent déjà plutôt que de produire de nouvelles données d'essai expressément aux fins de déclaration. On s'attend aussi à que les déclarants fassent des économies de coûts dans d'autres catégories de substances chimiques et de polymères (voir le tableau 1).

Coûts — gouvernement du Canada

Bien que la structure du texte réglementaire subisse d'importantes modifications, le projet de règlement aura peu d'incidence sur les activités d'Environnement Canada et de Santé Canada. Néanmoins, la mise en œuvre de ces modifications exige un investissement ponctuel de 447 000 dollars, qui est expliqué ci-dessous. À l'exception des coûts estimés pour la formation des agents de l'autorité, ces chiffres n'incluent que les dépenses d'exploitation et d'entretien. Le personnel existant sera réaffecté afin de combler les besoins en personnel restants créés par le projet de règlement.

Environnement Canada et Santé Canada paieront conjointement des coûts d'environ 70 000 dollars pour élaborer les nouvelles directives qui accompagneront le projet de règlement. De plus, Environnement Canada dépensera 27 000 dollars pour tenir une série de séances d'information à l'intention des déclarants, et 350 000 dollars pour offrir aux agents de l'autorité une formation sur la nouvelle structure et les modifications du projet de règlement.

Comme les délais d'évaluation prescrits par le projet de règlement ont été révisés pour mieux tenir compte du temps réellement nécessaire à l'évaluation de chaque type de substances chimiques et de polymères, on ne prévoit pas qu'Environnement Canada et

Canada associated with each notification are not expected to increase. Insofar as the proposed Regulations alter the total volume or distribution of notifications submitted, Environment Canada and Health Canada will experience changes to their assessment costs. There are no forecasts of how the proposed Regulations may affect the distribution of notifications received, so the cost implication is unknown.

Impacts on competitiveness

Provisions within the proposed Regulations provide an incremental improvement from the NSNR for notifiers in terms of competitiveness.

The proposed Regulations simplify the notification requirements for non-commercial and other special categories of chemicals and polymers. Specifically, the definitions for research and development and product development are amalgamated, and the notification requirements for site-limited intermediate and export-only substances are reduced to bring them in line with those for the newly created category of research and development. Further, notifiers of these special category chemicals and polymers are only required to submit test data that are already available to them.

The tiered approach to notification introduced in the NSNR is maintained, allowing the level of testing to increase in step with increases in usage and commercial viability. In addition, information requirements and assessment periods are optimized to enable notifiers to bring some of their products to market more cheaply and/or more quickly than is possible under the NSNR. When it was possible to do so without jeopardizing environmental and human health objectives, information requirements were delayed to higher-volume triggers to render the cost of testing more affordable to notifiers.

Total net benefits

Because monetized estimates are not available for all of the incremental benefits and costs, it is not possible to accurately estimate the overall net benefit of the proposed Regulations.

The monetized estimates that are available indicate an annual net cost to notifiers of \$642,000 and one-time costs to the Government of Canada of \$447,000. Assuming the estimated volume of notifications remains stable for the first five years after the implementation of the proposed Regulations, the overall result will be a net present value of -\$3,054,000 (2004 Canadian dollars) using a discount rate of 5 percent. Sensitivity analysis at 3 and 7 percent yield net present values of -\$3,276,000 and -\$22,853,000, respectively. These figures underestimate primarily the incremental benefits of the proposed Regulations, as they do not account for the impacts discussed qualitatively in this Regulatory Impact Analysis Statement.

Consultation

In June 1999, Environment Canada and Health Canada contracted an independent facilitator and a Secretariat to design and implement a multistakeholder consultative process for the NS Program and the chemicals and polymers portion of the NSNR. A multistakeholder Table was convened to guide the consultative

Santé Canada subiront une hausse des coûts d'évaluation imputables à chaque déclaration. Pour autant que le projet de règlement entraîne un changement dans la quantité totale ou la répartition des déclarations présentées, Environnement Canada et Santé Canada verront leurs coûts d'évaluation changer. On ne peut cependant pas citer de chiffres, car il n'existe aucune prévision sur la façon dont le projet de règlement pourrait modifier la répartition des déclarations reçues.

Effets sur la compétitivité

Pour les déclarants, le projet de règlement, comparativement au RRSN, représente aussi une amélioration au chapitre de la compétitivité.

Le projet de règlement simplifie les exigences de déclaration des substances chimiques et des polymères appartenant à une catégorie spéciale et à la catégorie non commerciale. Plus précisément, les définitions de recherche et développement et de développement des produits ont été amalgamées. On a aussi réduit les exigences de déclaration visant les substances intermédiaires limitées au site et celles destinées à l'exportation pour les harmoniser avec les substances de la nouvelle catégorie recherche et développement. Quant aux substances chimiques et aux polymères appartenant à cette catégorie spéciale, les déclarants ne sont tenus de présenter que les données d'essai dont ils disposent déjà.

On a maintenu le système de déclaration par étapes qui existait dans le RRSN, ce qui permet d'élever le niveau des essais parallèlement à l'accroissement de l'usage et de la viabilité commerciale. De plus, les exigences en matière de renseignements et les délais d'évaluation sont optimisés pour permettre aux déclarants de commercialiser certains de leurs produits à un coût moindre ou plus rapidement qu'il n'est possible en vertu du RRSN. Lorsqu'on pouvait le faire sans compromettre la réalisation des objectifs relatifs à l'environnement et à la santé humaine, on a reporté les exigences en matière de renseignements en élevant les quantités seuils, de façon à rendre le coût des essais plus abordable pour les déclarants.

Avantages nets totaux

Comme on ne dispose pas d'estimations monétaires de tous les avantages additionnels et des différences de coûts, on ne peut évaluer avec précision l'avantage net global du projet de règlement.

Les estimations monétaires disponibles indiquent un coût annuel net de 642 000 dollars pour les déclarants et une dépense ponctuelle de 447 000 dollars pour le gouvernement du Canada. En supposant que la quantité estimative des déclarations demeure stable dans les cinq années suivant la mise en œuvre du projet de règlement, on a calculé, sur la base d'un taux d'escompte de 5 p. 100, que le résultat global serait une valeur actualisée nette de -3 054 000 dollars (en dollars canadiens de 2004). Les analyses de sensibilité effectuées sur la base d'un taux de 3 p. 100 et de 7 p. 100 donnent des valeurs actualisées nettes de -3 276 000 dollars et de -22 853 000 dollars, respectivement. Ces chiffres ne reflètent pas à leur juste valeur, notamment, les avantages supplémentaires afférents au projet de règlement, car ils ne tiennent pas compte des effets qualitatifs mentionnés dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

Consultations

En juin 1999, Environnement Canada et Santé Canada ont chargé un facilitateur indépendant et un secrétariat de concevoir et de tenir un processus de consultations multilatérales au sujet du Programme des substances nouvelles et de la partie du RRSN qui traite des substances chimiques et des polymères. Une Table

process, including representatives from Environment Canada, Health Canada, Industry Canada, the Industry Coordinating Group for the Canadian Environmental Protection Act, 1999,⁹ and public advocacy groups for the environment, consumers, public health and labour.

At the outset, the Table identified the objectives and scope of the consultations and agreed to a set of procedural rules to guide its deliberations. Between November 1999 and August 2001, the Table conducted eight meetings and numerous subcommittee and other meetings to identify, discuss and develop consensus recommendations on ways to improve the NSNR and the NS Program.

The Table's deliberations and subsequent recommendations were structured according to five themes: (1) improving the environmental and health assessments for new substances; (2) the regulatory framework; (3) transparency of the NSN regulatory process; (4) improving responsiveness of the NSNR and NS Program in the global context; and (5) service delivery. The Final Report of the Multistakeholder Consultations, published in May 2002, outlines 76 consensus-based recommendations produced by the multistakeholder Table and articulates the differing views of stakeholders on issues where consensus was not reached, despite best efforts.

The Final Report was reviewed through an iterative process involving other government departments and agencies and a response team composed of government officials not directly involved with the consultations. Participants included Industry Canada, Fisheries and Oceans Canada, the Pest Management Regulatory Agency, Natural Resources Canada, Agriculture and Agri-Food Canada, the Privy Council Office, the Canadian Food Inspection Agency, and the Department of National Defence. In September 2002, Environment Canada and Health Canada published a document responding to each of the recommendations and outlined a workplan and timeline for their implementation. Both the Final Report and the Response Document are available at www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/part/nsnr-nsp_con/nsnr_nsp_e.pdf and www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/regs/nsnp_nsp/nsnp_resp_e.pdf, respectively.

Those consensus recommendations that are regulatory in nature are to be implemented in the proposed Regulations. To ensure consistency with the recommendations, the proposed Regulations are based on both the Final Report and the Response Document. In addition, stakeholders were given the opportunity to review and comment on drafts of the proposed Regulations in June 2003 and again in March 2004. Industry and public advocacy groups were satisfied with the outcome of this consultation, and look forward to the timely implementation of recommended changes to the existing NSNR.

Since the Environment Canada/Health Canada Response Document was published, it has become apparent that certain regulatory-related recommendations will not be realized in the proposed Regulations.

- Recommendation 5 — Endocrine disrupting substances (EDS): Test protocols for EDS are too preliminary to be included in the proposed Regulations. Once suitable test protocols are available, Environment Canada and Health Canada

multipartite composée de représentants d'Environnement Canada, de Santé Canada, d'Industrie Canada, de l'Industry Coordinating Group for the Canadian Environmental Protection Act, 1999⁹ et des groupes de défense d'intérêts publics pour l'environnement, les consommateurs, le secteur de l'hygiène publique et les syndicats a été créée pour orienter le processus de consultation.

Au départ, la Table a défini les objectifs et la portée des consultations et a convenu d'adopter un ensemble de règles de procédure pour orienter ses travaux. Entre novembre 1999 et août 2001, la Table a tenu huit réunions, en plus d'organiser de nombreuses réunions de sous-comités et d'autres groupes pour formuler des recommandations consensuelles sur les moyens à employer pour améliorer le RRSN et le Programme des substances nouvelles.

Les travaux de la Table et les recommandations ultérieures se sont articulés autour de cinq thèmes : (1) l'amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé; (2) le cadre réglementaire; (3) la transparence du processus de réglementation des DSN; (4) l'amélioration de la réceptivité du RRSN et du Programme des substances nouvelles dans un contexte mondial; et (5) la prestation des services. Le rapport final des consultations multilatérales, publié en mai 2002, décrit 76 recommandations consensuelles et expose les opinions dissidentes des intervenants lorsque le consensus n'a pas été atteint, malgré tous les efforts déployés.

Pour procéder à l'examen du rapport final, on a employé une méthode itérative et fait appel à d'autres ministères et organismes gouvernementaux ainsi qu'à une équipe d'intervention composée de représentants du gouvernement n'ayant pas pris une part directe aux consultations. Parmi les participants, citons Industrie Canada, Pêches et Océans Canada, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Ressources naturelles Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada, le Bureau du Conseil privé, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et le ministère de la Défense nationale. En septembre 2002, Environnement Canada et Santé Canada ont publié un document dans lequel ils répondent à chacune des recommandations et décrivent un plan de travail et un calendrier de mise en œuvre. Le rapport final ainsi que la réponse sont diffusés en ligne aux adresses suivantes : www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/part/nsnr-nsp_con/nsnr_nsp_f.pdf et www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/regs/nsnp_nsp/nsnp_resp_f.pdf, respectivement.

Pour que les recommandations consensuelles de nature réglementaire soient mises en œuvre, il faut les intégrer au projet de règlement. Pour que ce dernier soit fidèle aux recommandations, on s'est inspiré du rapport final ainsi que de la réponse des ministères. De plus, les intervenants ont eu l'occasion d'examiner et de commenter les versions préliminaires du projet de règlement en juin 2003 et de nouveau en mars 2004. L'industrie et les groupes de défense des intérêts publics étaient satisfaits des résultats de la consultation et espèrent une mise en œuvre rapide des recommandations de modifications du RRSN existant.

Depuis la réponse publiée par Environnement Canada et Santé Canada, il est devenu évident que certaines recommandations de nature réglementaire ne pourront être intégrées au projet de règlement.

- Recommendation 5 — Perturbateurs endocriniens : les protocoles d'essai des perturbateurs endocriniens ne sont pas assez avancés pour qu'on les inclue dans le projet de règlement. Lorsque des protocoles d'essai convenables seront

⁹ The Industry Coordinating Group is a group of associations which represents over 800 Canadian companies that produce or use chemical substances in Canada, and are therefore subject to the new substances notification and assessment process.

⁹ L'Industry Coordinating Group est composé d'associations représentant plus de 800 sociétés canadiennes qui produisent ou utilisent des substances chimiques au Canada et qui sont, par conséquent, visées par le processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles.

will integrate them into the NS Program by the most appropriate mechanism.

- Recommendation 16 — Guidelines: Legal considerations prevent the proposed Regulations from including references to the associated Guidelines.
- Recommendation 55 — Waivers: Environment Canada and Health Canada were unable to identify purposes of use and/or categories of substances for which certain exposure or effect information could be systematically waived under paragraph 81(8)(b) of the Act. Consequently, the proposed Regulations do not include provisions to facilitate requests for waivers. Waivers will continue to be determined on a case-by-case basis, although some examples of the application of waivers may be provided in the Guidelines.

Compliance and enforcement

Since the proposed Regulations are made under subsection 89(1) of the Act, enforcement officers will, when verifying compliance with the Regulations, apply the Compliance and Enforcement Policy implemented under the Act. The Policy outlines measures designed to promote compliance, including education, information, the promotion of technology development, and consultation on the development of regulations. The Policy also sets out the 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 violation to the Act). In addition, the policy explains when Environment Canada will resort to civil suits by the Crown for cost recovery.

When, following an inspection or an investigation, an enforcement officer discovers an alleged violation, the officer will choose the appropriate enforcement action based on the following factors:

- 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.
- 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 officers and evidence of corrective action already taken.
- Consistency: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled in determining the measures to be taken to enforce the Act.

Contacts

M. David McBain, New Substances Branch, Risk Assessment Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-4336 (telephone), (819) 953-7155 (facsimile), david.mcbain@ec.gc.ca (electronic mail), or Ms. Céline Labossière, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-2377 (telephone), (819) 997-2769 (facsimile), celine.labossiere@ec.gc.ca (electronic mail).

disponibles, Environnement Canada et Santé Canada les intégreront dans le Programme des substances nouvelles en utilisant le mécanisme le plus approprié.

- Recommandation 16 — Directives : des considérations légales nous empêchent de faire des renvois aux Directives dans le projet de règlement.
- Recommandation 55 — Demande de dérogation : Environnement Canada et Santé Canada ont été incapables de déterminer des catégories d'utilisation ou de désigner des catégories de substances pour lesquelles l'exposition ou l'effet pourraient systématiquement faire l'objet d'une exemption aux termes de l'alinéa 81(8)b) de la Loi. Par conséquent, le projet de règlement ne contient pas de dispositions visant à faciliter les demandes de dérogation. Les demandes de dérogation continueront d'être examinées au cas par cas, quoique des exemples puissent figurer dans les Directives.

Respect et exécution

Puisque le projet de règlement est pris en vertu du paragraphe 89(1) de la Loi, les agents de l'autorité appliqueront la Politique d'observation et d'application, également adoptée en vertu de la Loi, lorsqu'ils vérifieront l'application du Règlement. La Politique indique les mesures à prendre pour favoriser l'application de la Loi, y compris l'éducation, l'information, la promotion du développement technologique et la consultation sur l'élaboration de règlements. La Politique énonce aussi toute la gamme d'interventions possibles en cas d'infraction : avertissements, directives, ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, contraventions, arrêtés du ministre, injonctions, poursuites et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement (qui permettent, suivant le dépôt d'accusations, d'éviter un procès). De plus, la politique explique les circonstances qui autorisent Environnement Canada à intenter des poursuites au civil pour recouvrer ses frais.

Si, au terme d'une inspection ou d'une enquête, l'agent de l'autorité découvre une infraction présumée, il choisira la mesure d'exécution appropriée en fonction des facteurs suivants :

- Nature de l'infraction présumée : il faut déterminer la gravité des dommages, l'intention du contrevenant présumé, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu une tentative de dissimuler des renseignements ou de contourner autrement les objectifs et les exigences de la Loi.
- Efficacité des moyens employés pour obliger le contrevenant présumé à obtempérer : le but visé est de faire respecter la Loi dans les plus brefs délais tout en évitant les récidives. Les facteurs à considérer comprennent le dossier du contrevenant en ce qui concerne l'observation de la Loi, sa volonté de collaborer avec les agents de l'autorité et la preuve qu'il a déjà pris des mesures correctives.
- Uniformité : les agents de l'autorité doivent tenir compte de ce qui a été fait antérieurement dans des cas semblables lorsqu'ils déterminent les mesures à prendre pour faire observer la Loi.

Personnes-ressources

Monsieur David McBain, Direction des substances nouvelles, Direction générale de l'évaluation des risques, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-4336 (téléphone), (819) 953-7155 (télécopieur), david.mcbain@ec.gc.ca (courriel), ou Madame Céline Labossière, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-2377 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), 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*^a, that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 89(1) of that Act, to make the annexed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Any person may, within 60 days after the date of 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 these Regulations, and be addressed to David McBain, Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

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

Ottawa, October 18, 2004

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)*^a, que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 89(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, 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 à David McBain, directeur, Division des substances nouvelles, 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 18 octobre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

**NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS
(CHEMICALS AND POLYMERS)****TABLE OF CONTENTS**

Definitions

1 Definitions

Purpose and Scope

2 Purpose
3 Avoiding Regulatory Duplication
4 Maximum Exempt Quantities

PART 1

Required Information for Research and Development,
Contained Site-limited Intermediate or Contained Export-only
Substances

5 Chemicals and Biochemicals
6 Polymers and Biopolymers

PART 2

Required Information for Chemicals and Polymers Other
Than Research and Development, Contained Site-limited
Intermediate and Contained Export-only Substances

7 Chemicals and Biochemicals Specified on
the NDSL
8 Chemicals and Biochemicals Not Specified
on the NDSL
9 Reduced Regulatory Requirement Polymers

**RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS
CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES
(SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES)****TABLE DES MATIÈRES**

Définitions

1 Définitions

Objet et champ d'application

2 Objet
3 Pas de double emploi
4 Quantités maximales exclues

PARTIE 1

Renseignements à fournir à l'égard des substances chimiques et
des polymères destinés à la recherche et au développement et
de ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et
destinés à l'exportation

5 Substances chimiques et biochimiques
6 Polymères et biopolymères

PARTIE 2

Renseignements à fournir à l'égard des substances chimiques et
des polymères autres que ceux destinés à la recherche et au
développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires
limités au site et destinés à l'exportation

7 Substances chimiques et biochimiques
inscrites sur la liste extérieure
8 Substances chimiques et biochimiques non
inscrites sur la liste extérieure
9 Polymères à exigences réglementaires
réduites

^a S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33

10	Polymers and Biopolymers — General Requirements	10	Règle générale pour les polymères et les biopolymères
11	Polymers and Biopolymers Specified on the NDSL or All of Whose Reactants Are Specified on the DSL or NDSL	11	Polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur cette liste ou sur la liste intérieure
12	Polymers and Biopolymers Not Specified on the NDSL	12	Polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure
PART 3		PARTIE 3	
Administrative Matters		Questions administratives	
13	Retention of Information	13	Conservation des renseignements
14	Administrative Requirements	14	Exigences en matière d'administration
15	Testing Requirements	15	Exigences en matière d'essais
PART 4		PARTIE 4	
Obligations of the Minister of the Environment and the Minister of Health		Obligations du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé	
16	Assessment Periods	16	Délais d'évaluation
17	Additions to the DSL — Chemicals and Biochemicals	17	Ajout de substances chimiques et biochimiques sur la liste intérieure
18	Additions to the DSL — Polymers and Biopolymers	18	Ajout de polymères et biopolymères sur la liste intérieure
Coming into Force		Entrée en vigueur	
19	Coming into Force	19	Entrée en vigueur
Schedule 1	Information Respecting Chemicals and Biochemicals That Are Research and Development Substances, Contained Site-limited Intermediate Substances or Contained Export-only Substances	Annexe 1	Renseignements sur les substances chimiques et biochimiques destinées à la recherche et au développement et celles, confinées, qui sont intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation
Schedule 2	Information Respecting Biochemicals and Biopolymers	Annexe 2	Renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères
Schedule 3	Information Respecting Polymers and Biopolymers That Are Research and Development Substances, Contained Site-limited Intermediate Substances or Contained Export-only Substances	Annexe 3	Renseignements sur les polymères et les biopolymères destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation
Schedule 4	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL (100 kg) or Specified on the NDSL (1 000 kg)	Annexe 4	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (100 kg) ou inscrites sur la liste extérieure (1 000 kg)
Schedule 5	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL (1 000 kg) or Specified on the NDSL (10 000 kg)	Annexe 5	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (1 000 kg) ou inscrites sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 6	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL (10 000 kg)	Annexe 6	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 7	Types of Polymers	Annexe 7	Types de polymères
Schedule 8	List of Reactants and Their CAS Registry Number	Annexe 8	Liste des réactifs et de leur numéro de CAS
Schedule 9	Information Respecting Reduced Regulatory Requirement Polymers and Other Polymers and Biopolymers (1 000 kg)	Annexe 9	Renseignements sur les polymères à exigences réglementaires réduites et les autres polymères et biopolymères (1 000 kg)
Schedule 10	Information Respecting Other Polymers and Biopolymers Specified on the NDSL or All of Whose Reactants Are Specified on the DSL or the NDSL (10 000 kg)	Annexe 10	Renseignements sur les autres polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure (10 000 kg)

Schedule 11	Information Respecting Other Polymers and Biopolymers Not Specified on the NDSL
Schedule 12	Overview of Information Requirements

Annexe 11	Renseignements sur les autres polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure
Annexe 12	Présentation schématique des exigences sur les renseignements à fournir

**NEW SUBSTANCES NOTIFICATION
REGULATIONS (CHEMICALS
AND POLYMERS)**

DEFINITIONS

Definitions	1. (1) The following definitions apply in these Regulations.
“Act” « <i>Loi</i> »	“Act” means the <i>Canadian Environmental Protection Act, 1999</i> .
“animal” « <i>animal</i> »	“animal” includes a part of an animal, but does not include an animal or part of an animal that exists primarily as a single cell and is without the organization that characterizes tissues or organs.
“anionic polymer” « <i>polymère anionique</i> »	“anionic polymer” means a polymer that has one or more monomer units that are covalently bound and bear a net negative charge.
“biochemical” « <i>substance biochimique</i> »	“biochemical” means a chemical that is produced by a micro-organism or a protein or a nucleic acid derived from a plant or an animal.
“biopolymer” « <i>biopolymère</i> »	“biopolymer” means a polymer that is produced by a micro-organism or a protein or a nucleic acid derived from a plant or an animal.
“CAS registry number” « <i>numéro d’enregistrement CAS</i> »	“CAS registry number” means the identification number assigned to a substance by the Chemical Abstracts Service Division of the American Chemical Society.
“cationic polymer” « <i>polymère cationique</i> »	“cationic polymer” means a polymer that has one or more monomer units that are covalently bound and bear a net positive charge.
“chemical” « <i>substance chimique</i> »	“chemical” means a substance that is not a polymer.
“consumed” « <i>consommée</i> »	“consumed”, in respect of a substance, means destroyed or completely converted to another substance.
“contained” « <i>confinée</i> »	“contained”, in respect of a site-limited intermediate substance or an export-only substance, means an absolute release limit of 1 kg per day per site to the aquatic environment after wastewater treatment.
“DSL” « <i>liste intérieure</i> »	“DSL” means the Domestic Substances List maintained by the Minister under subsection 66(1) of the Act, as amended from time to time.
“material safety data sheet” « <i>fiche signalétique</i> »	“material safety data sheet”, in respect of a substance, has the same meaning as in subsection 11(1) of the <i>Hazardous Products Act</i> .
“micro-organism” « <i>micro-organisme</i> »	“micro-organism” means a microscopic organism that is (a) classified in the Bacteria, the Archaea, the Protista, which includes protozoa and algae, or the Fungi, which includes yeasts; (b) a virus, virus-like particle or sub-viral particle; (c) a cultured cell of an organism not referred to in paragraph (a) or (b), other than a cell used to propagate the organism; or

**RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS
CONCERNANT LES SUBSTANCES
NOUVELLES (SUBSTANCES CHIMIQUES
ET POLYMÈRES)**

DÉFINITIONS

	1. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« animal »	« animal » Est assimilée à l’animal toute partie d’animal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l’organisation typique des tissus et des organes.	« animal » “ <i>animal</i> ”
« biopolymère »	« biopolymère » Polymère qui provient d’un micro-organisme, d’une protéine ou d’un acide nucléide provenant de végétaux ou d’animaux.	« biopolymère » “ <i>biopolymer</i> ”
« confinée »	« confinée » Qualifie une substance intermédiaire limitée au site ou une substance destinée à l’exportation, ayant une limite absolue de rejet de 1 kg par jour par site pour le rejet dans le milieu aquatique après le traitement des eaux usées.	« confinée » “ <i>contained</i> ”
« consommée »	« consommée » Qualifie une substance détruite ou complètement convertie en une autre substance.	« consommée » “ <i>consumed</i> ”
« destinée à la recherche et au développement »	« destinée à la recherche et au développement » Se dit d’une substance faisant l’objet d’investigations ou de recherches systématiques, par voie d’expérimentation ou d’analyse, à l’exclusion des tests de marché, le principal objectif des investigations et des recherches étant l’un ou l’autre des objectifs suivants : a) la création ou l’amélioration d’un produit ou d’un procédé; b) la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d’un produit ou d’un procédé; c) l’évaluation de la substance avant sa commercialisation au moyen d’essais pilotes en usine, d’essais de production, y compris la production à grande échelle, ou d’essais individualisés en usine de sorte que les spécifications techniques puissent être adaptées aux exigences de rendement de clients éventuels.	« destinée à la recherche et au développement » “ <i>research and development substance</i> ”
« fiche signalétique »	« fiche signalétique » À l’égard d’une substance, s’entend au sens du paragraphe 11(1) de la <i>Loi sur les produits dangereux</i> .	« fiche signalétique » “ <i>material safety data sheet</i> ”
« groupe fonctionnel réactif »	« groupe fonctionnel réactif » Atomes ou groupe d’atomes associés d’une substance qui sont destinés à entrer facilement en réaction ou qui pourraient vraisemblablement entrer facilement en réaction.	« groupe fonctionnel réactif » “ <i>reactive functional group</i> ”
« intermédiaire limitée au site »	« intermédiaire limitée au site » Se dit d’une substance qui est consommée dans une réaction chimique servant à la fabrication d’une autre substance et qui est : a) soit fabriquée et consommée dans le site de fabrication;	« intermédiaire limitée au site » “ <i>site-limited intermediate substance</i> ”

	(d) any culture other than a pure culture.	b) soit fabriquée dans un site et transportée à un second site où elle est consommée;	
"monomer unit" « unité monomère »	"monomer unit" means the reacted form of a monomer in a polymer.	c) soit importée et transportée directement au site où elle est consommée.	
"NDSL" « liste extérieure »	"NDSL" means the Non-domestic Substances List maintained by the Minister under subsection 66(2) of the Act, as amended from time to time.	« liste extérieure » La liste extérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(2) de la Loi, avec ses modifications successives.	« liste extérieure » "NDSL"
"plant" « végétaux »	"plant" includes a part of a plant, but does not include a plant or part of a plant that exists primarily as a single cell and is without the organization that characterizes tissues or organs.	« liste intérieure » La liste intérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(1) de la Loi, avec ses modifications successives.	« liste intérieure » "DSL"
"polymer" « polymère »	"polymer" means a substance that consists of (a) molecules characterized by the sequence of one or more types of monomer units; (b) greater than 50% by weight of molecules having three or more monomer units that are covalently bound to one or more other monomer units or reactants; (c) less than 50% by weight of molecules of the same molecular weight; and (d) molecules distributed over a range of molecular weights whose differences in molecular weights are primarily attributable to differences in the number of monomer units.	« Loi » La <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> .	« Loi » "Act"
"reactant" « réactif »	"reactant", in respect of a polymer, means a substance that is used in the manufacture of the polymer and becomes part of its chemical composition, and includes a monomer.	« micro-organisme » Organisme microscopique qui, selon le cas : a) appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons, y compris les levures; b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale; c) est une cellule cultivée d'un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme; d) est une culture autre qu'une culture pure.	« micro-organisme » "micro-organism"
"reactive functional group" « groupe fonctionnel réactif »	"reactive functional group" means atoms or an associated group of atoms in a substance that are intended or may reasonably be expected to undergo facile chemical reaction.	« numéro d'enregistrement CAS » Le numéro d'identification qui est attribué à une substance par la Chemical Abstracts Service Division de l'American Chemical Society.	« numéro d'enregistrement CAS » "CAS registry number"
"reduced regulatory requirement polymer" « polymère à exigences réglementaires réduites »	"reduced regulatory requirement polymer" means one of the polymers described in section 9.	« polymère » Substance constituée : a) de molécules caractérisées par l'enchaînement d'au moins un type d'unités monomères; b) de plus de 50 %, en masse de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif; c) de moins de 50 %, en masse de molécules de même masse moléculaire; d) de molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masse moléculaire est attribuée essentiellement à des différences dans le nombre d'unités monomères.	« polymère » "polymer"
"research and development substance" « destinée à la recherche et le développement »	"research and development substance" means a substance that is undergoing systematic investigation or research, by means of experimentation or analysis other than test marketing, whose primary objective is any of the following (a) to create or improve a product or process; (b) to determine the technical viability or performance characteristics of a product or process; or (c) to evaluate the substance prior to its commercialization, by pilot plant trials, production trials, including scale-up, or customer plant trials, so that technical specifications can be modified in response to the performance requirements of potential customers.	« polymère à exigences réglementaires réduites » Se dit de l'un ou l'autre des polymères visés à l'article 9.	« polymère à exigences réglementaires réduites » "reduced regulatory requirements polymer"
"site-limited intermediate substance" « intermédiaire limitée au site »	"site-limited intermediate substance" means a substance that is consumed in a chemical reaction used for the manufacture of another substance and that is (a) manufactured and consumed at the site of manufacture; (b) manufactured at one site and transported to a second site where it is consumed; or	« polymère anionique » Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge négative nette.	« polymère anionique » "anionic polymer"
		« polymère cationique » Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge positive nette.	« polymère cationique » "cationic polymer"
		« réactif » Dans la fabrication d'un polymère, substance utilisée pour faire partie intégrante de la composition chimique du polymère. La présente définition comprend les monomères.	« réactif » "reactant"

<p>“test marketing” « test de marché »</p>	<p>(c) imported and transported directly to the site where it is consumed. “test marketing”, in respect of a product, means the exploration of its market capability in a competitive situation where the creation or improvement of the product is not the primary objective.</p>	<p>« substance biochimique » Substance chimique qui provient d’un micro-organisme, d’une protéine ou d’un acide nucléique provenant de végétaux ou d’animaux. « substance chimique » Substance autre qu’un polymère. « test de marché » L’étude des possibilités de mise en marché d’un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l’amélioration du produit n’est pas le principal objectif. « unité monomère » La forme dérivant de la réaction d’un monomère dans un polymère. « végétaux » Est assimilée aux végétaux toute partie de végétal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l’organisation typique des tissus et des organes.</p>	<p>« substance biochimique » “biochemical” « substance chimique » “chemical” « test de marché » “test marketing” « unité monomère » “monomer unit” « végétaux » “plant”</p>
<p>Meaning of “substance”</p>	<p>(2) For greater certainty, “substance” has the meaning given that word by subsection 3(1) and section 80 of the Act.</p>	<p>(2) Il est entendu que le mot « substance » s’entend au sens du paragraphe 3(1) et de l’article 80 de la Loi.</p>	<p>Sens de « substance »</p>
<p>Government agencies</p>	<p>(3) The definition of “government” in subsection 3(1) of the Act does not apply to the expression “government agencies” wherever it appears in these Regulations.</p>	<p>(3) Pour l’application du présent règlement, il est entendu que les organismes publics ne sont pas visés par la définition de « gouvernement » au paragraphe 3(1) de la Loi.</p>	<p>Organismes publics</p>
<p>PURPOSE AND SCOPE</p>		<p>OBJET ET CHAMP D’APPLICATION</p>	
<p>Purpose</p>	<p>2. (1) These Regulations set out the information that a person must provide to the Minister of the Environment under subsection 81(1) of the Act before manufacturing or importing a chemical or polymer that is not specified on the DSL. The information is required so that the Minister may determine whether the chemical or polymer is toxic or capable of becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act. These Regulations set out the periods within which the Minister of the Environment and the Minister of Health must assess the information received and the conditions under which the Minister of the Environment must add a chemical or polymer to the DSL under section 87 of the Act.</p>	<p>2. (1) Le présent règlement prévoit les renseignements que doit fournir toute personne au ministre de l’Environnement, au titre du paragraphe 81(1) de la Loi, avant de fabriquer ou d’importer une substance chimique ou un polymère non inscrits sur la liste intérieure, de sorte que le ministre puisse établir si la substance est effectivement ou potentiellement toxique au sens de l’article 64 de la Loi. Il prévoit les délais d’évaluation des renseignements reçus auxquels sont tenus le ministre de l’Environnement et le ministre de la Santé ainsi que les conditions dans lesquelles le ministre de l’Environnement doit ajouter une telle substance sur la liste intérieure en application de l’article 87 de la Loi.</p>	<p>Objet</p>
<p>Contents</p>	<p>(2) The Regulations are divided into 4 Parts: Parts 1 and 2 set out the information requirements; Part 3, administrative matters; Part 4, the obligations of the Ministers. Schedules 1 to 6 and 9 to 11 set out information to be provided, Schedule 7, the types of polymers, Schedule 8, reactants and Schedule 12, flowcharts giving an overview of all the information requirements.</p>	<p>(2) Le règlement est divisé en quatre parties : les première et deuxième parties prévoient les exigences relatives aux renseignements à fournir, la troisième énonce des questions administratives et la quatrième traite des obligations des ministres. Les annexes 1 à 6 et 9 à 11 donnent les renseignements à fournir, l’annexe 7 les types de polymères, l’annexe 8 la liste des réactifs et l’annexe 12 des diagrammes qui offrent un aperçu des renseignements à fournir.</p>	<p>Contenu</p>
<p>Avoiding regulatory duplication</p>	<p>3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act or regulations listed in Schedule 2 to the Act.</p>	<p>3. (1) Il est entendu que le présent règlement ne s’applique pas aux substances fabriquées ou importées en vue d’une utilisation déjà régie par une loi ou un règlement inscrits à l’annexe 2 de la Loi.</p>	<p>Pas de double emploi</p>
<p>Transit</p>	<p>(2) These Regulations also do not apply in respect of a substance that is loaded on a carrier outside Canada and moved through Canada to a location outside Canada, whether or not there is a change of carrier during transit.</p>	<p>(2) Le présent règlement ne s’applique pas aux substances chargées à bord d’un moyen de transport à l’extérieur du Canada et acheminées via le Canada vers un lieu à l’extérieur du Canada, qu’il y ait ou non changement de moyen de transport au cours du transit.</p>	<p>Substances en transit</p>

Maximum exempt quantities

4. For the purposes of paragraph 81(6)(e) of the Act, a substance is exempt from the application of subsection 81(1) of the Act if it is manufactured or imported in a quantity that does not exceed the quantity that first triggers a requirement to provide information under these Regulations.

4. Pour l'application de l'alinéa 81(6)e) de la Loi, une substance est exclue de l'application du paragraphe 81(1) de la Loi si elle est fabriquée ou importée en une quantité n'excédant pas celle qui entraîne au départ l'obligation de fournir des renseignements en application du présent règlement.

Quantités maximales exclues

PART 1

PARTIE 1

REQUIRED INFORMATION FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT, CONTAINED SITE-LIMITED INTERMEDIATE OR CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR À L'ÉGARD DES SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES DESTINÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT ET DE CEUX, CONFINÉS, QUI SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉS AU SITE ET DESTINÉS À L'EXPORTATION

Chemicals and Biochemicals

Substances chimiques et biochimiques

Quantity greater than 1 000 kg

5. (1) Every person that manufactures or imports a chemical referred to in one of the following paragraphs must provide to the Minister the information specified in Schedule 1 at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year:

5. (1) La personne qui fabrique ou importe une des substances chimiques ci-après fournit au ministre les renseignements visés à l'annexe 1, au moins trente jours avant la date à laquelle la quantité de substance chimique fabriquée ou importée excède 1 000 kg au cours d'une année civile :

Quantité supérieure à 1 000 kg

- (a) a chemical that is a research and development substance;
- (b) a chemical that is a contained site-limited intermediate substance; or
- (c) a chemical that is a contained export-only substance.

- a) substance destinée à la recherche et au développement;
- b) substance intermédiaire limitée au site, si elle est confinée;
- c) substance destinée à l'exportation, si elle est confinée.

Biochemical research and development substance

(2) If the chemical is a biochemical research and development substance, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1 and 2 of Schedule 2.

(2) S'il s'agit d'une substance biochimique destinée à la recherche et au développement, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1 et 2 de l'annexe 2.

Substance biochimique destinée à la recherche et au développement

Biochemical site-limited intermediate or export-only substance

(3) If the chemical is a biochemical contained site-limited intermediate substance that is not manufactured and consumed at the site of manufacture or is a biochemical contained export-only substance, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 plus

(3) S'il s'agit d'une substance biochimique intermédiaire limitée au site qui n'est pas fabriquée ou consommée au site de fabrication ou s'il s'agit d'une substance biochimique destinée à l'exportation et que ces substances sont confinées, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 ainsi que les renseignements ci-après :

Substance biochimique intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation

- (a) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2; and
- (b) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

- a) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2;
- b) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

Biochemical site-limited intermediate substance manufactured and consumed at the site of manufacture

(4) If the chemical is a biochemical contained site-limited intermediate substance that is manufactured and consumed at the site of manufacture, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1, 2 and 4 of Schedule 2.

(4) S'il s'agit d'une substance biochimique intermédiaire limitée au site qui est confinée, et qu'elle est fabriquée et consommée dans le site de fabrication, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2.

Substance biochimique intermédiaire limitée au site, fabriquée et consommée dans le site de fabrication

Quantity greater than 10 000 kg

(5) The person must notify the Minister at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical manufactured or imported exceeds 10 000 kg in any calendar year and, at that time, update the information previously provided under this section.

(5) La personne avise le ministre par écrit au moins trente jours avant que la quantité de substance chimique fabriquée ou importée excède 10 000 kg au cours d'une année civile. Elle joint à son avis une mise à jour des renseignements déjà fournis au titre du présent article.

Quantité supérieure à 10 000 kg

*Polymers and Biopolymers**Polymères et biopolymères*

Quantity greater than 10 000 kg

6. (1) Every person that manufactures or imports a polymer referred to in one of the following paragraphs must provide to the Minister the information specified in Schedule 3 at least 30 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year:

- (a) a polymer that is a research and development substance;
- (b) a polymer that is a contained site-limited intermediate substance; or
- (c) a polymer that is a contained export-only substance.

Biopolymer research and development substance

(2) If the polymer is a biopolymer research and development substance, the person must provide, with the Schedule 3 information, the information specified in items 1 and 2 of Schedule 2.

Biopolymer site-limited intermediate or export-only substance

(3) If the polymer is a biopolymer contained site-limited intermediate substance that is not manufactured and consumed at the site of manufacture or is a biopolymer contained export-only substance, the person must provide, with the Schedule 3 information, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 plus

- (a) if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2; and
- (b) if the biopolymer possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

Biopolymer site-limited intermediate substance manufactured and consumed at the site of manufacture

(4) If the polymer is a biopolymer contained site-limited intermediate substance that is manufactured and consumed at the site of manufacture, the person must provide, with the Schedule 3 information, the information specified in items 1, 2 and 4 of Schedule 2.

6. (1) La personne qui fabrique ou importe un des polymères ci-après fournit au ministre les renseignements visés à l'annexe 3, au moins trente jours avant la date à laquelle la quantité de polymère fabriqué ou importé excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

- a) polymère destiné à la recherche et au développement;
- b) polymère intermédiaire limité au site, s'il est confiné;
- c) polymère destiné à l'exportation, s'il est confiné.

Quantité supérieure à 10 000 kg

(2) S'il s'agit d'un biopolymère destiné à la recherche et au développement, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1 et 2 de l'annexe 2.

Biopolymère destiné à la recherche et au développement

(3) S'il s'agit d'un biopolymère intermédiaire limité au site, autre qu'un biopolymère fabriqué et consommé dans le site de fabrication, ou d'un biopolymère destiné à l'exportation et que ces biopolymères sont confinés, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 ainsi que les renseignements ci-après :

Biopolymère intermédiaire limité au site ou biopolymère destiné à l'exportation

- a) si le biopolymère est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2;
- b) s'il a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

(4) S'il s'agit d'un biopolymère intermédiaire limité au site qui est confiné, et qu'il est fabriqué et consommé dans le site de fabrication, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2.

Biopolymère intermédiaire limité au site, fabriqué et consommé dans le site

PART 2

PARTIE 2

REQUIRED INFORMATION FOR CHEMICALS AND POLYMERS OTHER THAN RESEARCH AND DEVELOPMENT, CONTAINED SITE-LIMITED INTERMEDIATE AND CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR À L'ÉGARD DES SUBSTANCES CHIMIQUES ET DES POLYMÈRES, AUTRES QUE CEUX DESTINÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT ET CEUX, CONFINÉS, QUI SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉS AU SITE ET DESTINÉS À L'EXPORTATION

Chemicals and Biochemicals Specified on the NDSL

Substances chimiques et biochimiques inscrites sur la liste extérieure

Manufacture or import: quantities greater than 1 000 kg and 10 000 kg

7. (1) Every person that manufactures or imports a chemical that is on the NDSL — other than a chemical referred to in section 5 — must provide to the Minister

- (a) at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year,
 - (i) the information specified in Schedule 4, and
 - (ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2; and

7. (1) La personne qui fabrique ou importe une substance chimique, autre qu'une substance visée à l'article 5, qui est inscrite sur la liste extérieure fournit au ministre :

- a) au moins trente jours avant que la quantité excède 1 000 kg au cours d'une année civile :
 - (i) les renseignements visés à l'annexe 4,
 - (ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2;
- b) au moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

Quantité supérieure à 1 000 kg et 10 000 kg

(b) at least 60 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 10 000 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 5, and

(ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and

(A) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and

(B) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

Quantity greater than 50 000 kg and exceeding 3 kg released per day

(2) If the quantity of the chemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment — the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the chemical, at least 75 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

(a) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L,

(i) adsorption-desorption screening test data, and

(ii) the hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis; and

(b) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of the chemical of at least 28 days duration using the most significant route of potential human exposure to the chemical, namely, oral, dermal or inhalation, plus

(i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,

(ii) the route by which the chemical is administered and the conditions under which the test is conducted, and

(iii) the dose of the chemical, the vehicle by means of which the chemical is administered and its concentration in that vehicle.

Quantity greater than 50 000 kg and significant exposure

(3) If the quantity of the chemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical is present in products to which the public may be significantly exposed — the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the chemical, at least 75 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

(a) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of the chemical of at least 28 days duration, using the most significant route of potential human exposure to the chemical, namely, oral, dermal or inhalation, plus

(i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,

(ii) the route by which the chemical is administered and the conditions under which the test is conducted, and

(iii) the dose of the chemical, the vehicle by means of which the chemical is administered and its concentration in that vehicle; and

(i) les renseignements visés à l'annexe 5,

(ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2, et :

(A) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,

(B) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

(2) Si la quantité de substance chimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si elle est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées —, la personne fournit au ministre, en plus des renseignements visés au paragraphe (1), au moins soixante quinze jours avant d'excéder les 50 000 kg, les renseignements ci-après à l'égard de la substance :

a) pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L :

(i) les données provenant d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption,

(ii) le taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse;

b) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance à l'égard de mammifères administrés par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain et les renseignements suivants :

(i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,

(ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est mené,

(iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

Quantité supérieure à 50 000 kg et rejet de 3 kg par jour

(3) Si la quantité de substance chimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à un produit contenant la substance pourrait être élevé, la personne fournit au ministre, en plus des renseignements visés au paragraphe (1) et au moins soixante quinze jours avant d'excéder cette quantité, les renseignements ci-après à l'égard de la substance :

a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance à l'égard de mammifères administrés par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain et les renseignements suivants :

(i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,

(ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est mené,

(iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur;

Quantité supérieure à 50 000 kg et degré d'exposition élevé

(b) the data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells or the data from a previously existing *in vivo* mammalian test for chromosomal aberrations that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the chemical or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* clastogenicity.

Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL

Manufacture or import: quantities greater than 100 kg, 1 000 kg and 10 000 kg

8. Every person that manufactures or imports a chemical that is not on the NDSL — other than a chemical referred to in section 5 — must provide to the Minister

(a) at least 5 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 100 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 4, and

(ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2;

(b) at least 60 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 5, and

(ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and

(A) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and

(B) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2; and

(c) at least 75 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 10 000 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 6, and

(ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and

(A) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and

(B) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

Reduced Regulatory Requirement Polymers

Description

9. A reduced regulatory requirement polymer is

(a) a polymer that is not one of the types listed in items 1 to 4 of Schedule 7 and that has a number average molecular weight greater than 10 000 daltons, with less than 2% of its components having molecular weights of less than

b) les données provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères, ou, si elles existent déjà, les données d'une étude *in vivo* à l'égard de mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques qui, jumelées à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène *in vivo*.

Substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure

8. La personne qui fabrique ou importe une substance chimique, autre qu'une substance visée à l'article 5, qui n'est pas inscrite sur la liste extérieure fournit au ministre :

Quantité supérieure à 100 kg, 1 000 kg et 10 000 kg

a) au moins cinq jours avant que la quantité excède 100 kg au cours d'une année civile :

(i) les renseignements visés à l'annexe 4,

(ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2;

b) au moins soixante jours avant que la quantité excède 1 000 kg au cours d'une année civile :

(i) les renseignements visés à l'annexe 5,

(ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et :

(A) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,

(B) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2;

c) au moins soixante quinze jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

(i) les renseignements visés à l'annexe 6,

(ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et :

(A) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,

(B) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

Polymères à exigences réglementaires réduites

9. Les polymères ci-après sont des polymères à exigences réglementaires réduites :

Description

a) le polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 7, qui possède un nombre moyen de masse moléculaire supérieur à 10 000 daltons, dont moins de

500 daltons and less than 5% of its components having molecular weights of less than 1 000 daltons;

(b) a polymer that is not one of the types listed in Schedule 7 and that has a number average molecular weight greater than 1 000 daltons and equal to or less than 10 000 daltons, with less than 10% of its components having molecular weights of less than 500 daltons and less than 25% of its components having molecular weights of less than 1 000 daltons; or

(c) a polymer that is a polyester manufactured solely from reactants listed in Schedule 8, or an anhydrous form of those reactants, other than the reactants or their anhydrous forms that include both 1-butanol and fumaric or maleic acid.

2 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et dont moins de 5 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 1 000 daltons;

b) le polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés à l'annexe 7, qui possède un nombre moyen de masse moléculaire supérieur à 1 000 daltons mais égal ou inférieur à 10 000 daltons, dont moins de 10 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et dont moins de 25 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 1 000 daltons;

c) le polymère qui est un polyester entièrement fabriqué à partir de réactifs énumérés à l'annexe 8 ou à partir d'une forme anhydre de ces réactifs, autres que les réactifs ou les formes anhydres de ces réactifs qui incluent le butanol-1 et l'acide fumarique ou maléique.

Polymers and Biopolymers — General Requirements

Quantity greater than 1 000 kg

10. Every person that manufactures or imports a polymer — other than a polymer referred to in section 6 — must provide to the Minister, at least 30 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 1 000 kg in a calendar year,

- (a) the information specified in Schedule 9; and
- (b) if the polymer is a biopolymer, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2.

Polymers and Biopolymers Specified on the NDSL or All of Whose Reactants Are Specified on the DSL or NDSL

Quantity greater than 10 000 kg

11. (1) Subject to subsections (4) and (5), every person that manufactures or imports either a polymer that is on the NDSL or a polymer all of whose reactants are on the DSL or NDSL must provide to the Minister, at least 60 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year,

- (a) the information specified in Schedule 10; and
- (b) if the polymer is a biopolymer, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and, if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of that Schedule.

(2) If the quantity of the polymer exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the polymer is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment — the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the polymer, at least 60 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

- (a) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of the polymer of at least 28 days duration, using the most significant route of potential human exposure to the polymer, namely, oral, dermal or inhalation, plus

- (i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,

Quantity greater than 50 000 kg and 3 kg released per day

Règle générale pour les polymères et les biopolymères

Quantité supérieure à 1 000 kg

10. La personne qui fabrique ou importe un polymère, autre qu'un polymère visé à l'article 6, fournit au ministre, au moins trente jours avant que la quantité excède 1 000 kg au cours d'une année civile, les renseignements suivants :

- a) les renseignements visés à l'annexe 9;
- b) si le polymère est un biopolymère, ceux visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2.

Polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur cette liste ou sur la liste intérieure

Quantité supérieure à 10 000 kg

11. (1) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), la personne qui fabrique ou importe un polymère inscrit sur la liste extérieure — ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste extérieure ou intérieure — fournit au ministre, au moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

- a) les renseignements visés à l'annexe 10;
- b) s'il s'agit d'un biopolymère, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, s'il est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de cette annexe.

(2) Si la quantité de polymère excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le polymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées —, la personne fournit en plus des renseignements visés au paragraphe (1), au moins soixante jours avant que la quantité rejetée excède 50 000 kg les renseignements ci-après à l'égard du polymère :

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées à l'égard de mammifères, administrées par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain et les renseignements suivants :

Quantité supérieure à 50 000 kg et rejet de 3 kg

(ii) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted, and

(iii) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and its concentration in that vehicle; and

(b) the mutagenicity data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for gene mutation or chromosomal aberrations in mammalian cells.

Quantity greater than 50 000 kg and significant exposure

(3) If the quantity of the polymer exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the polymer is present in products to which the public may be significantly exposed — the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the polymer, at least 60 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

(a) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of at least 28 days duration, using the most significant route of potential human exposure to the polymer, namely, oral, dermal or inhalation, plus

(i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,

(ii) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted, and

(iii) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and its concentration in that vehicle;

(b) the mutagenicity data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for gene mutation; and

(c) the data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells or the data from a previously existing *in vivo* mammalian test for chromosomal aberrations that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the polymer or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* clastogenicity.

Exception: no information required

(4) The information referred to in this section is not required if the polymer is referred to in section 6 or a reduced regulatory requirement polymer.

Exception: Information in Schedule 10

(5) The information referred to in subsections (2) and (3) and item 4 of Schedule 10 is not required for polymers that do not meet the criteria for a reduced regulatory requirement polymer solely owing to the presence of any of the following functional groups:

(a) aldehydes whose functional group equivalent weight is less than or equal to 1 000 daltons;

(b) vinyl ethers whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons; or

(i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,

(ii) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est mené,

(iii) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur;

b) les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques ou d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères.

(3) Si la quantité de polymère excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à un produit contenant le polymère pourrait être élevé, la personne fournit au ministre, en plus des renseignements prévus au paragraphe (1) et au moins soixante jours avant que la quantité excède 50 000 kg au cours d'une année civile, les renseignements ci-après à l'égard du polymère :

a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de polymère à l'égard de mammifères, administrées par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain et les renseignements suivants :

(i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,

(ii) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est mené,

(iii) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur;

b) les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques;

c) les données provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères, ou, si elles existent déjà, les données d'une étude *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques qui, jumelées à des données établissant que le tissu en question a été exposé au polymère ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène *in vivo*.

Quantité supérieure à 50 000 kg et degré d'exposition élevé

Exception

(4) Les renseignements visés au présent article n'ont pas à être fournis s'il s'agit d'un polymère visé à l'article 6 ou d'un polymère à exigences réglementaires réduites.

(5) Les renseignements visés aux paragraphes (2) et (3) et à l'article 4 de l'annexe 10 n'ont pas à être fournis si le polymère ne répond pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites en raison uniquement de la présence de l'un des groupes fonctionnels suivants :

a) des aldéhydes dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 1 000 daltons;

b) des éthers vinyliques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons;

Exception : renseignements à l'annexe 10

(c) sulphonic acids whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons.

c) des acides sulfoniques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons.

Polymers and Biopolymers Not Specified on the NDSL

Polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure

Quantity greater than 10 000 kg

12. (1) Subject to subsections (2) and (3), every person that manufactures or imports a polymer that is not on the NDSL must provide to the Minister, at least 60 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year,

12. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), la personne qui fabrique ou importe un polymère non inscrit sur la liste extérieure fournit au ministre, au moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile, les renseignements suivants :

Quantité supérieure à 10 000 kg

- (a) the information specified in Schedule 11; and
- (b) if the polymer is a biopolymer, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and, if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of that Schedule.

- a) les renseignements visés à l'annexe 11;
- b) si le polymère est un biopolymère, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, s'il est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de cette annexe.

Exception: No information required

(2) However, the information is not required if the polymer is referred to in section 6, a reduced regulatory requirement polymer or a polymer all of whose reactants are on the DSL or the NDSL.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au polymère visé à l'article 6, au polymère à exigences réglementaires réduites et au polymère dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste extérieure ou la liste intérieure.

Exception

Exception: Information in Schedule 11

(3) Despite paragraph (1)(a), the information referred to in items 5 to 10 of Schedule 11 is not required if the polymer does not meet the criteria for a reduced regulatory requirement polymer solely owing to the presence of any of the following functional groups:

(3) Malgré l'alinéa (1)a), les renseignements visés aux articles 5 à 10 de l'annexe 11 n'ont pas à être fournis si le polymère ne répond pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites en raison uniquement de la présence de l'un des groupes fonctionnels suivants :

Exception : renseignements à l'annexe 11

- (a) aldehydes whose functional group equivalent weight is less than or equal to 1 000 daltons;
- (b) vinyl ethers whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons; or
- (c) sulphonic acids whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons.

- a) des aldéhydes dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 1 000 daltons;
- b) des éthers vinyliques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons;
- c) des acides sulfoniques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons.

PART 3

PARTIE 3

ADMINISTRATIVE MATTERS

QUESTIONS ADMINISTRATIVES

Retention of Information

Conservation des renseignements

Five years

13. A person who is required to provide information to the Minister under these Regulations must keep a copy of that information and any supporting data, at the person's principal place of business in Canada, or at the principal place of business in Canada of a representative of that person. The information and the supporting data must be kept for a period of five years after the end of the year in which the information is provided.

13. Toute personne tenue de fournir au ministre des renseignements au titre du présent règlement en conserve une copie, ainsi que les données à l'appui, à son établissement principal au Canada ou à celui de son représentant au Canada pendant les cinq années suivant l'année de leur communication.

Cinq ans

Administrative Requirements

Exigences en matière d'administration

Information and certification

14. (1) Any information to be provided to the Minister under these Regulations must include all of the following:

14. (1) Les renseignements à fournir au ministre aux termes du présent règlement comportent les éléments suivants :

Renseignements et attestation

- (a) the name, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the manufacturer or importer of the substance;
- (b) the name, title, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and

- a) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne qui fabrique ou importe la substance;
- b) s'il y a lieu, les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas

	<p>e-mail address, if any, of the person authorized to act on behalf of the manufacturer or importer of the substance, if any;</p> <p>(c) an indication of whether the substance will be manufactured in or imported into Canada and the civic address of the site of manufacture in or, if known, the port of entry into Canada of the substance, as the case may be; and</p> <p>(d) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the manufacturer or importer if they are resident in Canada or, if not, the person authorized to act on their behalf.</p>	<p>échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne autorisée à agir pour le compte de la personne qui fabrique ou importe la substance;</p> <p>c) une mention indiquant si la substance sera fabriquée ou importée au Canada et l'adresse du site de fabrication dans le cas où la substance est fabriquée au Canada ou, s'il est connu, le port d'entrée de la substance au Canada, dans le cas où la substance est importée;</p> <p>d) une attestation, datée et signée par la personne qui fabrique ou importe la substance, si cette personne réside au Canada, ou, sinon, datée et signée par une personne autorisée à agir en son nom, portant que les renseignements sont complets et exacts.</p>	
Recipient	(2) Two copies of any information provided under these Regulations must be sent in English or French to the Minister, care of the Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.	(2) Les renseignements fournis au titre du présent règlement doivent être envoyés en français ou en anglais et en double exemplaire au ministre, aux soins du directeur, Direction des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.	Destinataire
Agent	(3) If a person that provides the information under these Regulations is not resident in Canada, the person must identify, under paragraph (1)(b), a person resident in Canada that is authorized to act on their behalf to whom any notice or correspondence may be sent and that is required to keep the information and any supporting data under section 13.	(3) Si elle ne réside pas au Canada, la personne qui fournit les renseignements au titre du présent règlement désigne, en application de l'alinéa (1)b), une personne autorisée à agir en son nom qui réside au Canada, à qui les avis et la correspondance peuvent être envoyés et qui est tenue de conserver les renseignements ainsi que les données à l'appui en application de l'article 13.	Mandataire

Testing Requirements

Conditions and test procedures	<p>15. (1) The conditions to be met and test procedures to be followed in developing test data for a substance in order to comply with the information requirements of section 81 of the Act — or requests for information under paragraph 84(1)(c) of the Act — must be consistent with the conditions and procedures set out in the “OECD Test Guidelines” that are current at the time the test data are developed. The Guidelines are set out in Annex 1 of the <i>OECD Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981.</p>	<p>15. (1) Les conditions et les procédures d'essai à respecter dans l'obtention de données d'essai sur une substance pour satisfaire aux exigences en matière de communication de renseignements visés à l'article 81 de la Loi ou pour exécuter l'obligation de fournir des renseignements prévue à l'alinéa 84(1)c) de la Loi doivent être conformes à celles énoncées dans les « Lignes directrices de l'OCDE pour les essais », constituant l'annexe 1 de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i> adoptée par le Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques le 12 mai 1981, qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai.</p>	Conditions et procédures d'essai
Laboratory practices	<p>(2) The laboratory practices to be followed in developing data for the following tests must comply with the practices set out in the “Principles of Good Laboratory Practice” that are current at the time the test data are developed. The Principles are set out in Annex 2 of the <i>OECD Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981:</p> <p>(a) acute mammalian toxicity tests;</p> <p>(b) repeated-dose mammalian toxicity tests;</p> <p>(c) genotoxicity tests;</p> <p>(d) tests to assess skin irritation;</p> <p>(e) skin sensitization tests;</p> <p>(f) acute fish, daphnia or algae toxicity tests; and</p> <p>(g) biodegradation tests.</p>	<p>(2) Les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais énumérés ci-après doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire », constituant l'annexe 2 de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i> adoptée par le Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques le 12 mai 1981, qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai :</p> <p>a) les essais de toxicité aiguë à l'égard des mammifères;</p> <p>b) les essais de doses répétées de substance à l'égard des mammifères;</p> <p>c) les essais de génotoxicité;</p> <p>d) les essais de l'évaluation du degré d'irritation cutanée;</p>	Pratiques de laboratoire

- e) les essais de sensibilisation de la peau;
- f) les essais de toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues;
- g) les essais de biodégradabilité.

PART 4

OBLIGATIONS OF THE MINISTER OF THE ENVIRONMENT AND THE MINISTER OF HEALTH

Assessment Periods

Research and development, site-limited intermediate and export-only substances

16. (1) For the purposes of subsection 83(1) of the Act, the period within which the Ministers must assess the information respecting research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances provided under section 5 or 6 is 30 days after receiving it.

Chemicals and biochemicals

(2) For the purposes of subsection 83(1) of the Act, the periods within which the Ministers must assess the information respecting chemicals and biochemicals provided under section 7 or 8 are as follows:

- (a) 5 days after receiving the information referred to in paragraph 8(a);
- (b) 30 days after receiving the information referred to in paragraph 7(1)(a);
- (c) subject to subsection (3), 60 days after receiving the information referred to in paragraph 7(1)(b) or 8(b); and
- (d) 75 days after receiving the information referred to in subsection 7(2) or (3) or paragraph 8(c).

Addition on the NDSL

(3) If a chemical or biochemical is specified on the NDSL after the Minister of the Environment's receipt of the information referred to in subparagraph 8(b)(i), together with the information referred to in item 10 of Schedule 5, but the Minister has not received the information referred to in paragraph 8(c), the period within which the Ministers must assess the information referred to in paragraph 7(1)(b) respecting that chemical or biochemical is 60 days after registration of that chemical or biochemical on the NDSL.

Polymers and biopolymers

(4) For the purposes of subsection 83(1) of the Act, the periods within which the Ministers must assess the information respecting polymers and biopolymers provided under any of sections 10 to 12 are as follows:

- (a) 30 days after receiving the information referred to in section 10; and
- (b) 60 days after receiving the information referred to in section 11 or 12.

Additions to the DSL — Chemicals and Biochemicals

Prescribed quantity

17. (1) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to the

PARTIE 4

OBLIGATIONS DU MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT ET DU MINISTRE DE LA SANTÉ

Délais d'évaluation

16. (1) Pour l'application du paragraphe 83(1) de la Loi, le délai d'évaluation dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements sur les substances destinées à la recherche et au développement et sur les substances confinées qui sont intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation fournis en application des articles 5 et 6 est de trente jours suivant la date de leur réception.

(2) Pour l'application du paragraphe 83(1) de la Loi, le délai d'évaluation dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements sur les substances chimiques et biochimiques fournis en application des articles 7 et 8 est, à l'égard des renseignements visés :

- a) à l'alinéa 8a), de cinq jours suivant la réception des renseignements;
- b) à l'alinéa 7(1)a), de trente jours suivant la réception des renseignements;
- c) aux alinéas 7(1)b) et 8b) et sous réserve du paragraphe (3), de soixante jours suivant la réception des renseignements;
- d) aux paragraphes 7(2) et (3) et à l'alinéa 8c), de soixante-quinze jours suivant la réception des renseignements.

(3) Dans le cas où la substance chimique ou biochimique est enregistrée sur la liste extérieure après la réception par le ministre des renseignements prévus au sous-alinéa 8b)(i), ainsi que ceux visés à l'article 10 de l'annexe 5, mais non ceux visés à l'alinéa 8c), le délai d'évaluation dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements sur la substance chimique ou biochimique prévus à l'alinéa 7(1)b) est de soixante jours suivant l'enregistrement de la substance sur la liste extérieure.

(4) Pour l'application du paragraphe 83(1) de la Loi, le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements sur les polymères et les biopolymères fournis en application des articles 10 à 12 est, à l'égard des renseignements visés :

- a) à l'article 10, de trente jours suivant la réception des renseignements;
- b) aux articles 11 et 12, dans les soixante jours suivant la réception des renseignements.

Ajout de substances chimiques et biochimiques sur la liste intérieure

17. (1) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire une substance sur la

Substances destinées à la recherche et au développement, intermédiaire limitées au site ou destinées à l'exportation

Substances chimiques et biochimiques

Inscription sur la liste extérieure

Polymères et biopolymères

Quantités réglementaires

DSL, other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances, the quantity of a chemical or a biochemical prescribed for the purposes of subparagraph 87(1)(b)(iii) of the Act is

- (a) in the case of a chemical or a biochemical not on the NDSL, a quantity that exceeds 10 000 kg in any calendar year; and
- (b) in the case of a chemical or a biochemical that is on the NDSL, a quantity that exceeds in any calendar year
 - (i) 50 000 kg if the chemical or biochemical is
 - (A) released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, or
 - (B) present in products to which the public may be significantly exposed, or
 - (ii) in any other case, 10 000 kg.

(2) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to the DSL, the information that is prescribed with respect to a chemical or a biochemical for the purposes of paragraph 87(5)(a) of the Act is

- (a) a notice from the person who provides the information, stating that the person has manufactured or imported the chemical or biochemical;
- (b) in the case of a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and
 - (i) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and
 - (ii) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2;
- (c) if the chemical or biochemical is specified on the NDSL,
 - (i) the information specified in Schedules 4 and 5,
 - (ii) the information specified in paragraphs 7(2)(a) and (b) if the quantity of the chemical or biochemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical or biochemical is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, and
 - (iii) the information specified in paragraphs 7(3)(a) and (b) if the quantity of the chemical or biochemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical or biochemical is present in products to which the public may be significantly exposed; and
- (d) if the chemical or biochemical is not specified on the NDSL, the information specified in Schedules 4 to 6.

liste intérieure, autre qu'une substance destinée à la recherche et au développement ou une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation, les quantités de substance chimique et biochimique fixées pour l'application du sous-alinéa 87(1)(b)(iii) de la Loi sont les suivantes :

- a) lorsque la substance n'est pas inscrite sur la liste extérieure, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile;
- b) lorsque la substance est inscrite sur la liste extérieure :
 - (i) une quantité supérieure à 50 000 kg au cours d'une année civile dans l'un ou l'autre des cas suivants :
 - (A) la substance est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,
 - (B) le degré d'exposition du public à un produit contenant la substance pourrait être élevé,
 - (ii) dans les autres cas, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile.

(2) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire une substance sur la liste intérieure, les renseignements réglementaires à fournir à l'égard des substances chimiques et biochimiques, sont pour l'application de l'alinéa 87(5)(a) de la Loi, les suivants :

- a) un avis de la personne qui fournit les renseignements indiquant qu'elle a fabriqué ou importé la substance, selon le cas;
- b) s'il s'agit d'une substance biochimique, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et :
 - (i) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,
 - (ii) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2;
- c) si la substance est inscrite sur la liste extérieure :
 - (i) les renseignements visés aux annexes 4 et 5,
 - (ii) les renseignements visés aux alinéas 7(2)(a) et (b), si la quantité de substance chimique ou biochimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et qu'elle est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,
 - (iii) les renseignements visés aux alinéas 7(3)(a) et (b), si la quantité de substance chimique ou biochimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à un produit contenant la substance pourrait être élevé;
- d) si la substance n'est pas inscrite sur la liste extérieure, les renseignements visés aux annexes 4, 5 et 6.

Prescribed information

Renseignements réglementaires

Additions to the DSL — Polymers and Biopolymers

Ajout de polymères et de biopolymères sur la liste intérieure

Prescribed quantity

18. (1) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to the DSL, other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances, the quantity of a polymer or a biopolymer prescribed for the purposes of subparagraph 87(1)(b)(iii) of the Act is

(a) in the case of a reduced regulatory requirement polymer, a quantity that exceeds 1 000 kg in any calendar year; and

(b) in the case of any other polymer or biopolymer, a quantity that exceeds in any calendar year

(i) 50 000 kg if the polymer or biopolymer is on the NDSL, or one that is not on the NDSL but all of its reactants are on the DSL or the NDSL and is

(A) released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, or

(B) present in products to which the public may be significantly exposed, or

(ii) in any other case, 10 000 kg.

Prescribed information

(2) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to the DSL, the information that is prescribed with respect to a polymer or a biopolymer for the purposes of paragraph 87(5)(a) of the Act is

(a) a notice from the person who provides the information, stating that the person has manufactured or imported the polymer or biopolymer;

(b) in the case of a biopolymer, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and, if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of that Schedule,

(c) in the case of a reduced regulatory requirement polymer, the information specified in Schedule 9;

(d) if the polymer or biopolymer is specified on the NDSL, other than a reduced regulatory requirement polymer,

(i) the information specified in Schedules 9 and 10,

(ii) the information specified in paragraphs 11(2)(a) and (b) if the quantity of the polymer or biopolymer exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the polymer or biopolymer is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, and

(iii) the information specified in paragraphs 11(3)(a) and (b) if the quantity of the polymer or biopolymer exceeds 50 000 kg in a

Quantités réglementaires

18. (1) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire sur la liste intérieure une substance, autre qu'une substance destinée à la recherche et au développement ou une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation, les quantités réglementaires de polymères et de biopolymères sont, pour l'application du sous-alinéa 87(1)(b)(iii) de la Loi, les suivantes :

a) dans le cas d'un polymère à exigences réglementaires réduites, une quantité supérieure à 1 000 kg au cours d'une année civile;

b) à l'égard de tous les autres polymères ou biopolymères :

(i) si le polymère ou le biopolymère est inscrit sur la liste extérieure, ou non inscrit mais dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure, une quantité supérieure à 50 000 kg au cours d'une année civile dans l'un ou l'autre des cas suivants :

(A) le polymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,

(B) le degré d'exposition du public à un produit contenant le polymère pourrait être élevé,

(ii) dans les autres cas, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile.

(2) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire une substance sur la liste intérieure, les renseignements réglementaires à fournir, à l'égard des polymères et des biopolymères sont, pour l'application de l'alinéa 87(5)(a) de la Loi, les suivants :

a) un avis de la personne qui fournit les renseignements indiquant qu'elle a fabriqué ou importé la substance, selon le cas;

b) s'il s'agit d'un biopolymère, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, s'il est un acide nucléique, les renseignements visés aux articles 5 et 6 de cette annexe;

c) les renseignements visés à l'annexe 9, s'il s'agit d'un polymère à exigences réglementaires réduites;

d) s'il s'agit d'un polymère ou d'un biopolymère, autre qu'un polymère à exigences réglementaires réduites, qui est inscrit sur la liste extérieure :

(i) les renseignements visés aux annexes 9 et 10,

(ii) les renseignements visés aux alinéas 11(2)(a) et (b), si la quantité de substance excède 50 000 kg au cours d'une année civile et qu'elle est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,

(iii) les renseignements visés aux alinéas 11(3)(a) et (b), si la quantité de substance

Renseignements réglementaires

calendar year — and the polymer or biopolymer is present in products to which the public may be significantly exposed; and
 (e) if the polymer or biopolymer, other than a reduced regulatory requirement polymer, is not specified on the NDSL but all of its reactants are on the DSL or NDSL, the information specified in Schedules 9 and 10.

COMING INTO FORCE

Coming into force

19. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

SCHEDULE 1

(Subsections 2(2) and 5(1) to (4))

INFORMATION RESPECTING CHEMICALS
AND BIOCHEMICALS THAT ARE RESEARCH
AND DEVELOPMENT SUBSTANCES, CONTAINED
SITE-LIMITED INTERMEDIATE SUBSTANCES OR
CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES

1. The type of substance: research and development substance, contained site-limited intermediate substance or contained export-only substance.
2. The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.
3. The chemical name of the chemical, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the chemical and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the chemical, if such a number can be assigned.
6. The following identification information in respect of the chemical:
 - (a) its molecular formula;
 - (b) its structural formula;
 - (c) its gram molecular weight;
 - (d) the degree of purity in its technical grade composition, if applicable;
 - (e) known impurities present and their concentration by weight; and
 - (f) any additives, stabilizers and solvents present when the chemical is tested and their concentration by weight.
7. A material safety data sheet in respect of the chemical, if available.
8. The following exposure information respecting the chemical:
 - (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
 - (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
 - (c) the anticipated uses within Canada;
 - (d) its anticipated concentration in products and, if known, in end-use products;
 - (e) a description of the expected modes for its transportation and storage;

excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à un produit contenant la substance pourrait être élevé;
 e) s'il s'agit d'un polymère ou d'un biopolymère, autre qu'un polymère à exigences réglementaires réduites, qui n'est pas inscrit sur la liste extérieure, ou d'un polymère dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure, les renseignements visés aux annexes 9 et 10.

ENTRÉE EN VIGUEUR

19. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement. Entrée en vigueur

ANNEXE 1

(paragraphes 2(2) et 5(1) à (4))

RENSEIGNEMENTS SUR LES SUBSTANCES CHIMIQUES
ET BIOCHIMIQUES DESTINÉES À LA RECHERCHE ET
AU DÉVELOPPEMENT ET CELLES, CONFINÉES, QUI
SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE OU
DESTINÉES À L'EXPORTATION

1. L'indication du type de substance : substance destinée à la recherche et au développement ou substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle qui a été attribué, s'il est connu.
3. La dénomination chimique de la substance chimique, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
4. Les noms commerciaux de la substance chimique et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
5. Le numéro d'enregistrement CAS de la substance chimique, s'il peut être attribué.
6. Les renseignements identificatoires ci-après concernant la substance chimique :
 - a) sa formule moléculaire;
 - b) sa formule développée;
 - c) sa masse moléculaire, en grammes;
 - d) le degré de pureté de sa composition de qualité technique, s'il y a lieu;
 - e) les impuretés connues présentes et leur concentration massique;
 - f) les additifs, les stabilisateurs et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.
7. La fiche signalétique de la substance chimique, si elle est disponible.
8. Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard de la substance chimique :
 - a) la quantité projetée de substance à produire au cours de l'année, le cas échéant;
 - b) la quantité projetée de substance à importer au cours de l'année, le cas échéant;
 - c) les usages envisagés au Canada;
 - d) la concentration de substance prévue dans les produits, et une description des produits finis, s'ils sont connus;

- (f) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (g) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (h) its anticipated releases into municipal wastewater systems; and
- (i) a description of the methods recommended for its destruction or disposal.

9. A summary of all other information and test data in respect of the chemical that are in the person's possession or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the chemical.

10. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the chemical and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

SCHEDULE 2

(Subsections 2(2), 5(2) to (4) and 6(2) to (4), subparagraphs 7(1)(a)(ii) and (b)(ii) and 8(a)(ii), (b)(ii) and (c)(ii) and paragraphs 10(b), 11(1)(b), 12(1)(b), 17(2)(b) and 18(2)(b))

INFORMATION RESPECTING BIOCHEMICALS AND BIOPOLYMERS

1. The identification of the organism, hereinafter referred to as "production organism", and the organ, if applicable, from which the biochemical or biopolymer is isolated, including

- (a) synonyms and common and superseded names, if known; and
- (b) its source and history.

2. A description of any known adverse environmental or human health effects associated with exposure to the production organism.

3. The concentration of the viable production organism in the final product.

4. A description of the method used to separate the production organism from the biochemical or biopolymer.

5. The identification of the encoded products, if known.

6. A description of any known biological activity or adverse environmental or human health effects associated with the nucleic acid or with the encoded products specified under item 5.

7. A description of all known catalytic functions.

8. The International Union of Biochemistry registry number, if available.

9. The known substrate specificity for each of the catalytic functions specified under item 7.

10. The optimum pH and temperature for the substrates specified under item 9.

11. The catalytic constants K_m and K_{cat} and the conditions under which they were measured.

12. The known cofactors necessary for enzymatic activity.

13. The activity per unit of weight of the final product.

e) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour la substance;

f) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type;

g) l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée;

h) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;

i) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination.

9. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance.

10. Les noms des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance et, s'il sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

ANNEXE 2

(paragraphes 2(2), 5(2) à (4) et 6(2) à (4), sous-alinéas 7(1)a)(ii) et b)(ii), 8a)(ii), b)(ii) et c)(ii) et alinéas 10b), 11(1)b), 12(1)b), 17(2)b) et 18(2)b))

RENSEIGNEMENTS SUR LES SUBSTANCES BIOCHIMIQUES ET LES BIOPOLYMÈRES

1. L'identification de l'organisme ci-après nommé « organisme de production » et de l'organe, le cas échéant, à partir duquel la substance biochimique ou le biopolymère est isolé, y compris :

- a) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés s'ils sont connus;
- b) la source et l'historique.

2. La description des effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine associés à l'exposition à l'organisme de production, s'ils sont connus.

3. La concentration de l'organisme de production viable dans le produit final.

4. La description de la méthode utilisée pour séparer l'organisme de production de la substance biochimique ou du biopolymère.

5. L'identification des produits encodés, s'ils sont connus.

6. La description des activités biologiques ou des effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine associés à l'acide nucléique ou aux produits encodés identifiés en application de l'article 5.

7. La description de toutes les fonctions catalytiques connues.

8. Le numéro d'enregistrement de l'Union internationale de biochimie, s'il est disponible.

9. Les caractéristiques spécifiques connues des substrats pour chacune des fonctions catalytiques visées à l'article 7.

10. Le pH et la température optimaux pour les substrats visés à l'article 9.

11. Les constantes catalytiques K_m et K_{cat} et les conditions dans lesquelles elles ont été mesurées.

12. Les cofacteurs connus nécessaires à l'activité enzymatique.

13. L'activité par unité de poids du produit final.

SCHEDULE 3
(Subsection 2(2) and section 6)

INFORMATION RESPECTING POLYMERS
AND BIOPOLYMERS THAT ARE RESEARCH
AND DEVELOPMENT SUBSTANCES, CONTAINED
SITE-LIMITED INTERMEDIATE SUBSTANCES OR
CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES

1. The type of substance: research and development substance, contained site-limited intermediate substance or contained export-only substance.
2. The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.
3. The chemical name of the polymer, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the polymer and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the polymer, if such a number can be assigned.
6. The molecular formula of the polymer.
7. The structural formula of the polymer, if possible, or else a partial structural formula.
8. For contained site-limited intermediate substances and contained export-only substances:
 - (a) its number average molecular weight (Mn); and
 - (b) the maximum concentrations, expressed as a percentage, of all residual constituents having molecular weights of less than 500 daltons and of all residual constituents having molecular weights of less than 1 000 daltons.
9. For research and development substances, the target number average molecular weight (Mn) of the polymer.
10. The known impurities present and their concentration by weight.
11. The composition of the polymer, including constituents such as monomers, other reactants and solvents that are present when the chemical is tested and their concentration by weight.
12. A material safety data sheet in respect of the polymer, if available.
13. The physical state of the polymer.
14. Whether the polymer is formulated for dispersal in water.
15. The following exposure information respecting the polymer:
 - (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
 - (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
 - (c) the anticipated uses within Canada;
 - (d) a description of the expected modes for its transportation and storage;
 - (e) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
 - (f) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;
 - (g) its historical and other likely uses;
 - (h) whether it is present in products to which the public is anticipated to be significantly exposed taking into account factors

ANNEXE 3
(paragraphe 2(2) et article 6)

RENSEIGNEMENTS SUR LES POLYMÈRES ET LES
BIOPOLYMÈRES DESTINÉS À LA RECHERCHE ET
AU DÉVELOPPEMENT ET CEUX, CONFINÉS, QUI
SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉS AU SITE OU
DESTINÉS À L'EXPORTATION

1. L'indication du type de substance : substance destinée à la recherche et au développement ou substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle qui a été attribué, s'il est connu.
3. La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
4. Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
5. Le numéro d'enregistrement CAS du polymère, s'il peut être attribué.
6. La formule moléculaire du polymère.
7. La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.
8. Si la substance est une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation, les renseignements suivants :
 - a) son nombre moyen de masse moléculaire;
 - b) les concentrations maximales, en pourcentage, de toutes les composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons.
9. La masse moléculaire moyenne cible du polymère, s'il s'agit d'une substance destinée à la recherche et au développement.
10. Les impuretés connues présentes et leur concentration massique.
11. La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères et autres réactifs et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.
12. La fiche signalétique du polymère, si elle est disponible.
13. L'état physique du polymère.
14. Le fait que le polymère soit ou non conçu pour se disperser dans l'eau.
15. Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard du polymère :
 - a) la quantité projetée de polymère à fabriquer au cours de l'année, le cas échéant;
 - b) la quantité projetée de polymère à importer au cours de l'année, le cas échéant;
 - c) les usages envisagés au Canada;
 - d) une description des modes de transport et d'entreposage prévus;
 - e) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
 - f) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;

including the concentration of the polymer, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed; and
(i) whether it is anticipated to be used in products intended for use by or for children.

16. A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the person's possession or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the polymer.

17. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the polymer and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

SCHEDULE 4

(Subsection 2(2), subparagraphs 7(1)(a)(i), 8(a)(i) and 17(2)(c)(i) and paragraph 17(2)(d))

INFORMATION RESPECTING OTHER CHEMICALS AND BIOCHEMICALS NOT SPECIFIED ON THE NDSL (100 KG) OR SPECIFIED ON THE NDSL (1 000 KG)

1. Whether the chemical is specified on the NDSL.
2. The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.
3. The chemical name of the chemical, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the chemical and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the chemical, if such a number can be assigned.
6. A material safety data sheet in respect of the chemical, if available.
7. The following exposure information respecting the chemical:
 - (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
 - (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
 - (c) the anticipated uses within Canada; and
 - (d) its anticipated concentration in products and, if known, in end-use products.
8. A summary of all other information and test data in respect of the chemical that are in the person's possession and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the chemical.

- g) l'historique de l'utilisation du polymère et autres utilisations probables;
- h) l'indication que le degré prévu d'exposition du public à un produit contenant le polymère est élevé ou non compte tenu notamment de la concentration du polymère, du temps d'exposition, de la fréquence et des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant réduire le degré d'exposition du public et, dans la négative, les renseignements corroborants;
- i) l'indication que le produit est destiné ou non aux enfants.

16. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe le polymère ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public au polymère.

17. Les noms des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du polymère et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

ANNEXE 4

(paragraphe 2(2), sous-alinéas 7(1)a)(i), 8a)(i) et 17(2)c)(i) et alinéa 17(2)d))

RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES SUBSTANCES CHIMIQUES ET BIOCHIMIQUES NON INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (100 KG) OU INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (1 000 KG)

1. L'indication selon laquelle la substance est inscrite ou non sur la liste extérieure.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle qui a été attribué, s'il est connu.
3. La dénomination chimique de la substance chimique, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
4. Les noms commerciaux de la substance chimique et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
5. Le numéro d'enregistrement CAS de la substance chimique, s'il peut être attribué.
6. La fiche signalétique de la substance chimique, si elle est disponible.
7. Les renseignements ci-après sur l'exposition à la substance chimique :
 - a) la quantité projetée de substance à produire au cours de l'année, le cas échéant;
 - b) la quantité projetée de substance à importer au cours de l'année, le cas échéant;
 - c) les usages envisagés au Canada;
 - d) la concentration de substance prévue dans les produits, et une description des produits finis, s'ils sont connus.
8. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance.

9. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the chemical and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

9. Les noms des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

SCHEDULE 5

(Subsection 2(2), subparagraphs 7(1)(b)(i), 8(b)(i), subsection 16(3), subparagraph 17(2)(c)(i) and paragraph 17(2)(d))

INFORMATION RESPECTING OTHER CHEMICALS AND BIOCHEMICALS NOT SPECIFIED ON THE NDSL (1 000 KG) OR SPECIFIED ON THE NDSL (10 000 KG)

1. The information specified in Schedule 4 or, if that information has been previously provided, the date (year, month, day) of the submission of that information and, if known, the new substances pre-notification consultation number and the new substances notification number assigned.

2. The following identification information in respect of the chemical:

- (a) its molecular formula;
- (b) its structural formula;
- (c) its gram molecular weight;
- (d) the degree of purity in its technical grade composition, if applicable;
- (e) known impurities present and their concentration by weight; and
- (f) any additives, stabilizers and solvents present when the chemical is tested and their concentration by weight.

3. The following physical and chemical data in respect of the chemical:

- (a) its melting point or the temperature at which the chemical decomposes
 - (i) expressed in degrees Celsius if its melting point or the temperature at which it decomposes is -25°C or greater but not greater than 300°C , and
 - (ii) in any other case, expressed as "less than -25°C " or "greater than 300°C ", as appropriate;
- (b) its boiling point or the temperature at which the chemical decomposes
 - (i) expressed in degrees Celsius if its boiling point or the temperature at which it decomposes is -50°C or greater but not greater than 300°C , and
 - (ii) in any other case, expressed as "less than -50°C " or "greater than 300°C ", as appropriate;
- (c) its density;
- (d) its vapour pressure if it has a standard boiling point of 0°C or greater;
- (e) its water solubility; and
- (f) for chemicals having a water solubility of less than or equal to 5 g/L, its octanol/water partition coefficient.

4. Ready biodegradation test data in respect of the chemical and, if known, identification of the products of biodegradation.*

5. Data from one acute fish, daphnia or algae toxicity test in respect of the chemical.*

6. Data from an oral, dermal or inhalation type of acute mammalian toxicity test in respect of the chemical, selected on the

ANNEXE 5

(paragraphe 2(2) et sous-alinéas 7(1)b)(i) et 8b)(i), paragraphe 16(3), sous-alinéa 17(2)c)(i) et paragraphe 17(2)d))

RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES SUBSTANCES CHIMIQUES ET BIOCHIMIQUES NON INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (1 000 KG) OU INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (10 000 KG)

1. Les renseignements prévus à l'annexe 4; si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois et jour) où ils l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

2. Les renseignements identificatoires ci-après concernant la substance chimique :

- a) sa formule moléculaire;
- b) sa formule développée;
- c) sa masse moléculaire, en grammes;
- d) le degré de pureté de sa composition de qualité technique, s'il y a lieu;
- e) les impuretés connues présentes et leur concentration massique;
- f) les additifs, les stabilisateurs et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.

3. Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard de la substance chimique :

- a) son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose :
 - (i) exprimé en degrés Celsius, lorsque son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose est de -25°C ou plus sans dépasser 300°C ,
 - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à -25°C » ou « supérieur à 300°C », selon le cas;
- b) son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose :
 - (i) exprimé en degrés Celsius, lorsque son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose est de -50°C ou plus sans dépasser 300°C ,
 - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à -50°C » ou « supérieur à 300°C », selon le cas;
- c) sa densité;
- d) sa pression de vapeur, si la substance a un point d'ébullition normal égal ou supérieur à 0°C ;
- e) sa solubilité dans l'eau;
- f) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, lorsque sa solubilité dans l'eau est égale ou inférieure à 5 g/L.

4. Les données provenant d'un essai de biodégradabilité immédiate à l'égard de la substance et, s'ils sont connus, les produits de la biodégradation.*

5. Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë de la substance à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues.*

6. Les données provenant de l'essai le plus approprié de toxicité aiguë de la substance à l'égard de mammifères, par voie orale,

basis of the most significant route of potential human exposure to the chemical.*

7. Mutagenicity data obtained from one *in vitro* test in respect of the chemical, with and without metabolic activation, for gene mutations.*

8. The following exposure information respecting the chemical:

- (a) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (b) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (c) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (d) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (e) a description of the methods recommended for its destruction or disposal; and
- (f) whether it is anticipated to be used in products intended for use by or for children.

9. A summary of all other information and test data in respect of the chemical that are in the person's possession or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the chemical.

10. If the chemical is specified on the NDSL, the following additional exposure information respecting the chemical:

- (a) its historical and other likely uses;
- (b) any factors that may limit environmental exposure;
- (c) whether it is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment and, if the release is less than or equal to 3 kg per day, per site, the data substantiating the quantity released; and
- (d) whether it is present in products to which the public is anticipated to be significantly exposed taking into account factors including the concentration of the chemical, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed.

Note: The asterisks (*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the "Principles of Good Laboratory Practice". See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

SCHEDULE 6

(Subsection 2(2), subparagraph 8(c)(i) and paragraph 17(2)(d))

INFORMATION RESPECTING OTHER CHEMICALS AND BIOCHEMICALS NOT SPECIFIED ON THE NDSL (10 000 KG)

1. The information specified in Schedules 4 and 5 or, if that information has been previously provided, the date (year, month,

cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain. *

7. Les données sur le pouvoir mutagène à l'égard de la substance obtenues d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques. *

8. Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard de la substance chimique :

- a) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour la substance;
- b) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type;
- c) l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée;
- d) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- e) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- f) l'indication que le produit est destiné ou non aux enfants.

9. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré de l'exposition de l'environnement et du public à la substance chimique.

10. Si la substance chimique est inscrite sur la liste extérieure, les renseignements additionnels ci-après sur l'exposition de la substance :

- a) l'historique de l'utilisation de la substance chimique et autres utilisations probables;
- b) les facteurs pouvant réduire l'exposition environnementale;
- c) l'indication que le rejet dans l'environnement aquatique est ou non supérieur à 3 kg par jour par site, la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées et, si le rejet est égal ou inférieur à 3 kg par jour par site, les données qui permettent d'établir la quantité rejetée;
- d) l'indication que le degré prévu d'exposition du public à un produit contenant la substance est ou non élevé compte tenu notamment de la concentration de la substance, du temps d'exposition, de la fréquence et des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant réduire le degré d'exposition du public et, dans la négative, les renseignements corroborants.

Note : Les astérisques (*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans ces dispositions doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

ANNEXE 6

(paragraphe 2(2), sous-alinéa 8c)(i) et alinéa 17(2)d))

RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES SUBSTANCES CHIMIQUES ET BIOCHIMIQUES NON INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (10 000 KG)

1. Les renseignements prévus aux annexes 4 et 5; si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois, jour) où ils

day) of the submission of that information and, if known, the new substances pre-notification consultation number and the new substances notification number assigned.

2. The following physical and chemical data in respect of the chemical:

- (a) one of an infra-red, ultra-violet, mass or nuclear magnetic resonance spectrum suitable for characterization of the chemical;
- (b) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L, adsorption-desorption screening test data; and
- (c) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L, its hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis.

3. Data from the two tests mentioned in item 5 of Schedule 5 for which data was not submitted under that item, namely, the remaining two out of the following three tests: acute fish, daphnia and algae toxicity tests.*

4. Unless the chemical boils below 0°C and has been tested for acute inhalation toxicity under item 6 of Schedule 5, data from one of the remaining types of acute mammalian toxicity test of the chemical, namely, oral, dermal or inhalation, that was not completed for the submission of item 6 of Schedule 5 and that is selected on the basis of the most significant route of potential human exposure to the chemical.*

5. Information sufficient to assess skin irritation in respect of the chemical.*

6. Data from a skin sensitization test in respect of the chemical.*

7. Data from one repeated-dose mammalian toxicity test in respect of the chemical, of at least 28 days duration, which test is selected on the basis of the most significant route of potential human exposure to the chemical, namely, oral, dermal or inhalation.*

8. For the tests referred to in items 4 to 7, the following additional information:

- (a) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested;
- (b) the route by which the chemical is administered and the conditions under which the test is conducted; and
- (c) the dose of the chemical, the vehicle by means of which the chemical is administered and the concentration of the chemical in the vehicle.*

9. Mutagenicity data obtained from one *in vitro* test in respect of the chemical, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells.*

10. Mutagenicity data obtained from one *in vivo* mammalian test of the chemical for chromosomal aberrations or gene mutations or another indicator of mutagenicity that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the chemical or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* mutagenicity.*

11. The following exposure information respecting the chemical:

- (a) its historical and other likely uses; and
- (b) any factors that may limit environmental exposure.

l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

2. Les données physiques et chimiques ci-après à l'égard de la substance chimique :

- a) un des spectres appropriés à la caractérisation de la substance, soit infrarouge, ultraviolet, de masse ou de résonance magnétique nucléaire;
- b) pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L, les données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption;
- c) pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L, son taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.

3. Les données provenant des deux essais visés à l'article 5 de l'annexe 5 pour lesquels les données n'ont pas été fournies aux termes de cet article, c'est-à-dire les deux essais non réalisés parmi les trois essais suivants : essais de toxicité aiguë de la substance à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues.*

4. Les données, autres que les données qui ont été fournies aux termes de l'article 6 de l'annexe 5, provenant d'un essai de toxicité aiguë de la substance chimique à l'égard de mammifères, par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain, sauf si des essais de toxicité aiguë par inhalation ont été conduits aux termes de l'article 6 de l'annexe 5 et si la substance a un point d'ébullition inférieur à 0 °C.*

5. Les renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée à l'égard de la substance chimique.*

6. Les données provenant d'un essai de sensibilisation de la peau à l'égard de la substance chimique.*

7. Les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance chimique à l'égard de mammifères, administrées par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.*

8. Pour les essais visés aux articles 4 à 7, les renseignements supplémentaires suivants :

- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
- b) la voie d'administration de la substance chimique et les conditions dans lesquelles l'essai est mené;
- c) la posologie de la substance chimique, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.*

9. Les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères.*

10. Les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance chimique ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo*.*

11. Les renseignements ci-après sur l'exposition à la substance chimique :

- a) l'historique de l'utilisation de la substance chimique et autres utilisations probables;
- b) les facteurs pouvant réduire l'exposition environnementale.

Note: The asterisks (*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the "Principles of Good Laboratory Practice". See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Note : Les astérisques (*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans cette disposition doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

SCHEDULE 7

(Subsection 2(2) and paragraphs 9(a) and (b))

TYPES OF POLYMERS

1. A cationic polymer or a polymer that is reasonably expected to become cationic in a natural aquatic environment, except

(a) a polymer whose cationic group has a combined equivalent weight greater than 5 000 daltons; or

(b) a polymer that is a solid material, that is not soluble or dispersible in water and that will be used only in the solid phase, such as polymers that can be used as ion exchange beads.

2. A polymer that is designed, or can be expected, to substantially degrade, decompose or ~~include~~, including polymers that could substantially degrade, decompose or ~~include~~ after manufacture and use, even though they are not intended to do so. Degradation, decomposition and depolymerization refer to the types of changes that convert a polymeric substance into simpler, smaller substances, through processes including but not limited to oxidation, hydrolysis, attack by solvents, heat, light and microbial action.

3. A polymer that has, as an integral part of its composition, only one or none of the following atomic elements: carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, silicon and sulphur.

4. A polymer that has

(a) any atomic elements other than carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, silicon, sulphur, fluorine, chlorine, bromine or iodine covalently bound to carbon;

(b) any monoatomic counterions other than chlorine ion, bromine ion, iodine ion, sodium ion, divalent magnesium, trivalent aluminium, potassium ion or divalent calcium; or

(c) 0.2% or more by weight of any atomic element or combination of the following atomic elements: lithium, boron, ~~include~~, titanium, manganese, iron, nickel, copper, zinc, tin or zirconium.

5. A polymer

(a) that has reactive functional groups other than carboxylic acid groups, aliphatic hydroxyl groups, unconjugated olefinic groups that are considered "ordinary"*, butenedioic acid groups, blocked isocyanates including ketoxime-blocked isocyanates, thiols, unconjugated nitrile groups, halogens ~~include~~ reactive halogen groups such as benzylic or allylic halides, and conjugated olefinic groups present in naturally occurring fats, oils and carboxylic acids, in combined equivalent weights of less than 5 000 daltons; or

(b) in which the only reactive functional groups present are part of acid halides, acid anhydrides, aldehydes, hemiacetals,

ANNEXE 7

(paragraphe 2(2) et alinéas 9a) et b))

TYPES DE POLYMÈRES

1. Polymère cationique ou polymère qu'il est raisonnable de considérer comme pouvant se cationiser en milieu aquatique naturel, à l'exception :

a) d'un polymère dont le groupe cationique a une masse équivalente combinée supérieure à 5 000 daltons;

b) d'un polymère qui est une matière solide non soluble ni dispersable dans l'eau et qui sera utilisé seulement en phase solide, comme les polymères utilisés sous forme de billes échangeuses d'ions.

2. Polymère conçu pour se dégrader, se décomposer ou se dépolymériser considérablement, ou qui est susceptible de le faire, y compris tout polymère qui pourrait se dégrader, se décomposer ou se dépolymériser considérablement après fabrication et utilisation, même s'il n'est pas censé le faire. La dégradation, la décomposition et la dépolymérisation sont des modifications qui transforment une substance polymérique en des substances plus simples et plus petites par différents processus, notamment l'oxydation, l'hydrolyse et l'attaque par des solvants, la chaleur, la lumière et l'action microbienne.

3. Polymère qui ne contient aucun ou contient seulement l'un des éléments atomiques ci-après comme partie intégrante de sa composition : carbone, hydrogène, azote, oxygène, silicium et soufre.

4. Polymère qui contient :

a) soit des éléments autres que le carbone, l'hydrogène, l'azote, l'oxygène, le silicium, le soufre, le fluor, le chlore, le brome et l'iode liés par covalence au carbone;

b) soit des contre-ions monoatomiques autres que l'ion de chlore, l'ion de brome, l'ion d'iode, l'ion de sodium, le magnésium divalent, l'aluminium trivalent, l'ion de potassium et le calcium divalent;

c) soit 0,2 % ou plus, en masse, d'un des éléments atomiques suivants, ou d'une combinaison de ces éléments : le lithium, le bore, le phosphore, le titane, le manganèse, le fer, le nickel, le cuivre, le zinc, l'étain et le zirconium.

5. Polymère qui contient, selon le cas :

a) tout groupe fonctionnel réactif autre que les groupes d'acides carboxyliques, les groupes d'hydroxyles aliphatiques, les groupes d'oléfines non conjuguées qui sont considérés comme « ordinaires »*, les groupes d'acide butenedioïques, les isocyanates en bloc, y compris les isocyanates en cétoxime-bloc, les thiols, les groupes de nitriles non conjugués, les halogènes, sauf les groupes halogénés tels que les halogénures benzyliques et allyliques, et les groupes d'oléfines conjuguées dans des lipides, des huiles et des acides carboxyliques se produisant naturellement, en masse équivalente combinée inférieure à 5 000 daltons;

methylol-amides, methylol-amines, methylol-ureas, alkoxy-silanes with alkoxy greater than C2-alkoxysilanes, allyl ethers, conjugated olefins, cyanates, epoxides, imines, unsubstituted positions ortho or para to phenolic hydroxyl, in combined equivalent weights of less than 1 000 daltons.

* Not specially activated either by being part of a larger functional group, such as a vinyl ether, or by other activating influences, for example, strongly electron-withdrawing sulfone group with which the olefinic groups interact.

b) lorsque les seuls groupes fonctionnels réactifs présents font partie des halogénures acidifiants, des anhydrides acidifiants, des aldéhydes, des hémiacétaux, des amides-méthylol, des amines-méthylol, des urées-méthylol, des alkoxy-silanes dont le groupement alkoxy est plus grand que C2-alkoxysilanes, des éthers allyliques, des oléfines conjuguées, des cyanates, des époxydes, des imines ou des positions non substituées ortho ou para à l'hydroxyle phénolique, en masse équivalente combinée inférieure à 1 000 daltons.

* Non spécifiquement activés soit par le fait qu'ils font partie d'un groupe fonctionnel plus grand tel que l'éther de vinyle, soit par une autre influence activante, par exemple le groupe sulfone fortement capteur d'électron avec lequel les groupes d'oléfinés réagissent.

SCHEDULE 8
(*Subsection 2(2) and paragraph 9(c)*)

**LIST OF REACTANTS AND THEIR
CAS REGISTRY NUMBER**

CAS Registry Number	Name of Substance
1.	Monobasic Acids and Natural Oils
65-85-0	Benzoic acid
111-14-8	Heptanoic acid
112-05-0	Nonanoic acid
142-62-1	Hexanoic acid
143-07-7	Dodecanoic acid
3302-10-1	Hexanoic acid, 3,3,5-trimethyl-
8001-20-5	Tung oil*
8001-21-6	Sunflower oil*
8001-22-7	Soybean oil*
8001-23-8	Safflower oil*
8001-26-1	Linseed oil*
8001-29-4	Cottonseed oil*
8001-30-7	Corn oil*
8001-31-8	Coconut oil*
8002-50-4	Oils, menhaden*
8016-35-1	Oils, oiticica*
8023-79-8	Oils, palm kernel*
8024-09-7	Oils, walnut*
61788-47-4	Fatty acids, coco*
61788-66-7	Fatty acids, vegetable oil*
61789-44-4	Fatty acids, castor oil*
61789-45-5	Fatty acids, dehydrated castor oil*
61790-12-3	Fatty acids, tall-oil*
67701-08-0	Fatty acids, C16-18 and C18-unsaturated*
67701-30-8	Glycerides, C16-18 and C18-unsaturated*
68132-21-8	Oils, perilla*
68153-06-0	Oils, herring*
68308-53-2	Fatty acids, soybean oil*
68424-45-3	Fatty acids, linseed oil*
68649-95-6	Linseed oil, oxidized*
68953-27-5	Fatty acids, sunflower oil, conjugated*
84625-38-7	Fatty acids, sunflower oil*
91078-92-1	Oils, babassu palm*
93165-34-5	Fatty acids, safflower oil*
93334-41-9	Oils, sardine*
120962-03-0	Oils, glyceridic, canola*
128952-11-4	Oils, anchovy*
N/A	Fatty acids, tall-oil, conjugated*
N/A	Oils, cannabis*
2.	Dibasic and Tribasic Acids and Esters
88-99-3	1,2-Benzenedicarboxylic acid
100-21-0	1,4-Benzenedicarboxylic acid
106-65-0	Butanedioic acid, dimethyl ester
106-79-6	Decanedioic acid, dimethyl ester
110-15-6	Butanedioic acid
110-17-8	Fumaric acid
110-40-7	Decanedioic acid, diethyl ester
110-94-1	Pentanedioic acid
111-16-0	Heptanedioic acid
111-20-6	Decanedioic acid

ANNEXE 8
(*paragraphe 2(2) et alinéa 9c*)

**LISTE DES RÉACTIFS ET DE LEUR
NUMÉRO D'ENREGISTREMENT CAS**

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
1.	Monoacides et huiles naturelles
65-85-0	acide benzoïque
111-14-8	acide heptanoïque
112-05-0	acide nonanoïque
142-62-1	acide hexanoïque
143-07-7	acide laurique
3302-10-1	acide 3,5,5-triméthylhexanoïque
8001-20-5	huile de canton *
8001-21-6	huile de tournesol *
8001-22-7	huile de soja *
8001-23-8	huile de carthame *
8001-26-1	huile de lin *
8001-29-4	huile de coton *
8001-30-7	huile de maïs *
8001-31-8	huile de coco *
8002-50-4	huiles de menhaden *
8016-35-1	huiles d'oïtica *
8023-79-8	huiles de palmiste *
8024-09-7	huiles de noix *
61788-47-4	acides gras de coco *
61788-66-7	acides gras d'huile végétale *
61789-44-4	acides gras d'huile de ricin *
61789-45-5	acides gras d'huile de ricin déshydratée *
61790-12-3	acides gras de tallöl *
67701-08-0	acides gras en C16-18 et insaturés en C18 *
67701-30-8	glycérides en C16-18 et insaturés en C18 *
68132-21-8	huiles de perilla *
68153-06-0	huiles de hareng *
68308-53-2	acides gras d'huile de soja *
68424-45-3	acides gras d'huile de lin *
68649-95-6	huile de lin oxydée *
68953-27-5	acides gras d'huile de tournesol conjugués *
84625-38-7	acides gras d'huile de tournesol *
91078-92-1	huiles de babassu *
93165-34-5	acides gras d'huile de carthame *
93334-41-9	huiles de sardine *
120962-03-0	huiles glycéridiques de canola *
128952-11-4	huiles d'anchois *
S/O	acides gras conjugués de tallöl *
S/O	huiles de chanvre *
2.	Diacides, triacides et esters
88-99-3	acide phtalique
100-21-0	acide téréphtalique
106-65-0	succinate de diméthyle
106-79-6	sébacate de diméthyle
110-15-6	acide succinique
110-17-8	acide fumarique
110-40-7	sébacate de diéthyle
110-94-1	acide glutarique
111-16-0	acide pimélique
111-20-6	acide sébacique

SCHEDULE 8
(Subsection 2(2) and paragraph 9(c)) — Continued

LIST OF REACTANTS AND THEIR
CAS REGISTRY NUMBER — Continued

CAS Registry Number	Name of Substance
120-61-6	1,4-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
121-91-5	1,3-Benzenedicarboxylic acid
123-25-1	Butanedioic acid, diethyl ester
123-99-9	Nonanedioic acid
124-04-9	Hexanedioic acid
141-28-6	Hexanedioic acid, diethyl ester
505-48-6	Octanedioic acid
528-44-9	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid
624-17-9	Nonanedioic acid, diethyl ester
627-93-0	Hexanedioic acid, dimethyl ester
636-09-9	1,4-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester
693-23-2	Dodecanedioic acid
818-38-2	Pentanedioic acid, diethyl ester
1119-40-0	Pentanedioic acid, dimethyl ester
1459-93-4	1,3-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
1732-08-7	Heptanedioic acid, dimethyl ester
1732-09-8	Octanedioic acid, dimethyl ester
1732-10-1	Nonanedioic acid, dimethyl ester
1852-04-6	Undecanedioic acid
61788-89-4	Fatty acids, C18-unsaturated, dimers*
3. Polyols	
56-81-5	1,2,3-Propanetriol
57-55-6	1,2-Propanediol
77-85-0	1,3-Propanediol, 2-(hydroxymethyl)-2-methyl-
77-99-6	1,3-Propanediol, 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-
105-08-8	1,4-Cyclohexanedimethanol
107-21-1	1,2-Ethandiol
107-88-0	1,3-Butanediol
110-63-4	1,4-Butanediol
111-46-6	Ethanol, 2,2'-oxybis-
115-77-5	1,3-Propanediol, 2,2-bis(hydroxymethyl)-
126-30-7	1,3-Propanediol, 2,2-dimethyl-
144-19-4	1,3-Pentandiol, 2,2,4-trimethyl-
629-11-8	1,6-Hexandiol
2163-42-0	1,3-Propanediol, 2-methyl-
25119-62-4	2-Propen-1-ol, polymer with ethenylbenzene
25618-55-7	1,2,3-Propanetriol, homopolymer
4. Modifiers	
71-36-3	1-Butanol**
80-04-6	Cyclohexanol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-
108-93-0	Cyclohexanol
110-99-6	Acetic acid, 2,2'-oxybis-
111-27-3	1-Hexanol
112-34-5	Ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)-
13393-93-6	1-Phenanthrenemethanol, tetradecahydro-1, 4-a-dimethyl-7-(1-methylethyl)-
25036-25-3	Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-, polymer with 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bis[oxirane]
68037-90-1	Silsesquioxanes, phenyl propyl*
68440-65-3	Siloxanes and silicones, dimethyl, diphenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated*
68957-04-0	Siloxanes and silicones, dimethyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated*
68957-06-2	Siloxanes and silicones, methyl phenyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy- and phenyl-terminated*
72318-84-4	Methanol, hydrolysis products with trichlorohexylsilane and trichlorophenylsilane*

* Chemical substance of unknown or variable composition, complex reaction products and biological materials (UVCB)

** This substance may not be used in a substance manufactured from fumaric or maleic acid because of potential risks associated with esters, which may be formed by reaction of those reactants.

ANNEXE 8
(paragraphe 2(2) et alinéa 9c)) (suite)

LISTE DES RÉACTIFS ET DE LEUR
NUMÉRO D'ENREGISTREMENT CAS (suite)

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
120-61-6	téréphthalate de diméthyle
121-91-5	acide isophtalique
123-25-1	succinate de diéthyle
123-99-9	acide azélaïque
124-04-9	acide adipique
141-28-6	adipate de diéthyle
505-48-6	acide subérique
528-44-9	acide benzène-1,2,4-tricarboxylique
624-17-9	azélate de diéthyle
627-93-0	adipate de diméthyle
636-09-9	téréphthalate de diéthyle
693-23-2	acide dodécanedioïque
818-38-2	glutarate de diéthyle
1119-40-0	glutarate de diméthyle
1459-93-4	isophtalate de diméthyle
1732-08-7	heptanediole de diméthyle
1732-09-8	subérate de diméthyle
1732-10-1	azélate de diméthyle
1852-04-6	acide undécanedioïque
61788-89-4	dimères d'acides gras en C18 insaturés *
3. Polyols	
56-81-5	glycérol
57-55-6	propane-1,2-diol
77-85-0	éthylidynetriméthanol
77-99-6	propylidynetriméthanol
105-08-8	cyclohex-1,4-ylènediméthanol
107-21-1	éthane-1,2-diol
107-88-0	butane-1,3-diol
110-63-4	butane-1,4-diol
111-46-6	2,2'-oxydiéthanol
115-77-5	pentaérythritol
126-30-7	2,2-diméthylpropane-1,3-diol
144-19-4	2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol
629-11-8	hexane-1,6-diol
2163-42-0	2-méthylpropane-1,3-diol
25119-62-4	prop-2-én-1-ol polymérisé avec le styrène
25618-55-7	glycérol homopolymérisé
4. Agents modificateurs	
71-36-3	butan-1-ol **
80-04-6	4,4'-isopropylidènedicyclohexanol
108-93-0	cyclohexanol
110-99-6	acide oxydiacétique
111-27-3	hexan-1-ol
112-34-5	2-(2-butoxyéthoxy)éthanol
13393-93-6	tétradécahydro-7-isopropyl-1,4a-diméthylphénanthrène-1-méthanol
25036-25-3	p,p'-isopropylidènediphénol polymérisé avec le 2,2'-[isopropylidènebis(4,1-phenylèneoxyméthylène)] bis (oxirane)
68037-90-1	phényl(propyl)silsesquioxanes *
68440-65-3	siloxanes et silicones, diméthyl-, diphenyl-, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par le groupe méthoxyle *
68957-04-0	siloxanes et silicones, diméthyl-, méthoxyphényl-, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par le groupe méthoxyle *
68957-06-2	méthyl(phényl) et méthoxy(phényl)siloxanes et silicones, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par les groupes méthoxyle et phényle *
72318-84-4	produits de l'hydrolyse du méthanol avec le trichlorohexylsilane et le trichlorophénylsilane *

* Substance chimique de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques.

** Cette substance ne peut être utilisée dans une substance fabriquée à partir de l'acide fumarique ou maléique en raison des risques possibles liés aux esters, qui peuvent se former par réaction de ces réactifs.

SCHEDULE 9

(Subsection 2(2), paragraphs 10(a) and 18(2)(c), subparagraph 18(2)(d)(i) and paragraph 18(2)(e))

INFORMATION RESPECTING REDUCED REGULATORY REQUIREMENT POLYMERS AND OTHER POLYMERS AND BIOPOLYMERS (1 000 KG)

1. The type of polymer:
 - (a) a reduced regulatory requirement polymer;
 - (b) a polymer specified on the NDSL;
 - (c) a polymer with all of its reactants specified on the DSL or the NDSL; or
 - (d) a polymer with reactants not specified on either the DSL or NDSL.
2. The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.
3. The chemical name of the polymer, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the polymer and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the polymer, if such a number can be assigned.
6. The molecular formula of the polymer.
7. The structural formula of the polymer, if possible, or else a partial structural formula.
8. The reaction scheme if the polymer is a reduced regulatory requirement polymer, unless it is a polymer referred in paragraph 9(c) of these Regulations.
9. The following physical and chemical data in respect of the polymer:
 - (a) its number average molecular weight (Mn); and
 - (b) the maximum concentrations, expressed as a percentage, of all residual constituents having molecular weights of less than 500 daltons and of all residual constituents having molecular weights of less than 1 000 daltons.
10. The known impurities present and their concentration by weight.
11. The composition of the polymer including constituents such as monomers, other reactants and solvents that are present when the polymer is tested, and their concentration by weight.
12. A material safety data sheet in respect of the polymer, if available.
13. Exposure information in respect of the polymer, namely, an estimate of the quantity of the polymer to be manufactured or imported annually, its intended uses within Canada, and, if the polymer is not a reduced regulatory requirement polymer,
 - (a) the anticipated concentration of the polymer in products and, if known, in end-use products;
 - (b) the anticipated degree of direct human exposure to the polymer, including concentration, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure; and
 - (c) whether the polymer is anticipated to be used in products intended for use by or for children.
14. A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the person's possession and that are

ANNEXE 9

(paragraphe 2(2), alinéas 10a) et 18(2)c) et sous-alinéa 18(2)d)(i) et alinéa 18(2)e)

RENSEIGNEMENTS SUR LES POLYMÈRES À EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES RÉDUITES ET LES AUTRES POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES (1 000 KG)

1. L'indication du type de polymère :
 - a) un polymère à exigences réglementaires réduites;
 - b) un polymère inscrit sur la liste extérieure;
 - c) un polymère dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure;
 - d) un polymère dont les réactifs ne sont pas inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle qui a été attribué, s'il est connu.
3. La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
4. Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
5. Le numéro d'enregistrement CAS du polymère, s'il peut être attribué.
6. La formule moléculaire du polymère.
7. La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.
8. Le plan de réaction, pour les polymères à exigences réglementaires réduites sauf s'il s'agit d'un polymère visé à l'alinéa 9c) du présent règlement.
9. Les données physiques et chimiques ci-après à l'égard du polymère :
 - a) le nombre moyen de sa masse moléculaire;
 - b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons.
10. Les impuretés connues qui sont présentes et leur concentration massique;
11. La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères et autres réactifs et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.
12. La fiche signalétique du polymère, si elle est disponible.
13. Les renseignements sur l'exposition, notamment la quantité estimative annuelle du polymère à fabriquer ou à importer ainsi que les utilisations auxquelles il est destiné au Canada et, si le polymère n'est pas une substance à exigences réglementaires réduites, les renseignements suivants :
 - a) la concentration de polymère prévue dans les produits et dans les produits finis, s'ils sont connus;
 - b) l'exposition au public prévue, notamment la concentration, le temps d'exposition, la fréquence et les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant réduire le degré d'exposition du public;
 - c) l'indication que le produit est destiné ou non aux enfants.
14. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont la personne dispose et qui permettent de déterminer

relevant to identifying hazards to the environment and human health and the risk of exposure to the polymer.

15. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the polymer and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

SCHEDULE 10

(Subsection 2(2), paragraph 11(1)(a), subsection 11(5), subparagraph 18(2)(d)(i) and paragraph 18(2)(e))

INFORMATION RESPECTING OTHER POLYMERS AND BIOPOLYMERS SPECIFIED ON THE NDSL OR ALL OF WHOSE REACTANTS ARE SPECIFIED ON THE DSL OR NDSL (10 000 KG)

1. The information specified in Schedule 9 or, if that information has been previously provided, the date (year, month, day) of the submission of that information and, if known, the new substances pre-notification consultation number and the new substances notification number assigned.

2. The following physical and chemical data in respect of the polymer:

- (a) its physical state;
- (b) whether it is formulated for dispersal in water;
- (c) its water extractability measured at
 - (i) pH 7 for anionic and neutral polymers,
 - (ii) pH 2 and 7 for cationic polymers, or
 - (iii) pH 2, 7 and 9 for amphoteric polymers;
- (d) its octanol-water partition coefficient; and
- (e) if water extractability is determined to be greater than 2%, its hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis.

3. Unless the polymer has a water extractability at pH 7 of less than or equal to 2%, an acute toxicity test of the polymer for the most sensitive species: fish, daphnia or algae or, alternatively, an acute algae toxicity test.*

4. Data from one acute mammalian oral toxicity test of the polymer and the following information:

- (a) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested;
- (b) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted; and
- (c) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and the concentration of the polymer in the vehicle.*

5. The following exposure information respecting the polymer:

- (a) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (b) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (c) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;
- (d) its historical and other likely uses;
- (e) any factors that may limit environmental exposure;
- (f) whether it is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment and, if the release is less than or equal

les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public au polymère.

15. Le nom des autres organismes publics, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du polymère et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

ANNEXE 10

(paragraphe 2(2), alinéa 11(1)a), paragraphe 11(5), sous-alinéa 18(2)d)(i) et alinéa 18(2)e)

RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES INSCRITS SUR LA LISTE EXTÉRIEURE OU DONT TOUS LES RÉACTIFS SONT INSCRITS SUR LA LISTE INTÉRIEURE OU LA LISTE EXTÉRIEURE (10 000 KG)

1. Les renseignements figurant à l'annexe 9; si ces renseignements ont été fournis, la date (année, mois et jour) où ils l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

2. Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère :

- a) son état physique;
- b) le fait qu'il soit ou non conçu pour se disperser dans l'eau;
- c) son extractibilité dans l'eau :
 - (i) au pH 7, dans le cas des polymères anioniques et neutres,
 - (ii) aux pH 2 et 7, dans le cas des polymères cationiques,
 - (iii) aux pH 2, 7 et 9, dans le cas des polymères amphotères;
- d) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau;
- e) son taux d'hydrolyse en fonction du pH, si l'extractibilité dans l'eau est supérieure à 2 % et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.

3. Sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 %, un essai de toxicité aiguë du polymère pour l'espèce la plus sensible : le poisson, la daphnie ou les algues, ou, par défaut, un essai de toxicité aiguë pour les algues.*

4. Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, par voie orale et les renseignements suivants :

- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
- b) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est mené;
- c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur.*

5. Les renseignements suivants sur l'exposition du polymère :

- a) une description de ses modes de transport et d'entreposage;
- b) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- c) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- d) l'historique de l'utilisation du polymère et autres utilisations probables;
- e) les facteurs pouvant réduire l'exposition environnementale;
- f) l'indication que le rejet dans l'environnement aquatique est supérieur ou non à 3 kg par jour par site, la moyenne devant

to 3 kg per day, per site, the data substantiating the quantity released; and

(g) whether it is present in products to which the public is anticipated to be significantly exposed taking into account factors including the concentration of the polymer, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed.

6. A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the person's possession or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the polymer.

Note: The asterisks (*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the "Principles of Good Laboratory Practice". See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

SCHEDULE 11

(Subsection 2(2), paragraph 12(1)(a) and subsection 12(3))

INFORMATION RESPECTING OTHER POLYMERS AND BIOPOLYMERS NOT SPECIFIED ON THE NDSL

1. The information specified in Schedule 9 or, if that information has been previously provided, the date (year, month, day) of the submission of that information and, if known, the new substances pre-notification consultation number and the new substances notification number assigned.

2. The following physical and chemical data in respect of the polymer:

- (a) its physical state;
- (b) whether it is formulated for dispersal in water;
- (c) its water extractability measured at
 - (i) pH 7 for anionic and neutral polymers,
 - (ii) pH 2 and 7 for cationic polymers, or
 - (iii) pH 2, 7 and 9 for amphoteric polymers;
- (d) its octanol-water partition coefficient; and
- (e) if water extractability is determined to be greater than 2%, its hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis.

3. Data from a ready biodegradation test on the water-soluble portion of the polymer, unless the polymer has a water extractability at pH 7 of less than or equal to 2% or is a branched silicone or siloxane polymer.*

4. Unless the polymer has a water extractability at pH 7 of less than or equal to 2%, an acute toxicity test of the polymer for each of the two most sensitive species: fish, daphnia or algae or, alternatively, an acute algae toxicity test and either a fish or daphnia acute toxicity test selected on the basis of the most sensitive of these species.*

5. Data from one acute mammalian oral toxicity test of the polymer.*

6. Information sufficient to assess skin irritation in respect of the polymer.*

7. Data from a skin sensitization test in respect of the polymer.*

être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées et, si le rejet est égal ou inférieur à 3 kg par jour par site, les données qui permettent d'établir la quantité rejetée;

g) l'indication que le degré d'exposition du public à un produit contenant le polymère est ou non élevé compte tenu notamment de la concentration du polymère, le temps d'exposition, la fréquence et les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant réduire le degré d'exposition du public à la substance et, dans la négative, les renseignements corroborants.

6. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré de l'exposition de l'environnement et du public au polymère.

Note : Les astérisques (*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans cette disposition doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

ANNEXE 11

(paragraphe 2(2), alinéa 12(1)a) et paragraphe 12(3))

RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES NON INSCRITS SUR LA LISTE EXTÉRIEURE

1. Les renseignements figurant à l'annexe 9; si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois et jour) où ils l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

2. Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère :

- a) son état physique;
- b) le fait qu'il soit ou non conçu pour se disperser dans l'eau;
- c) son extractibilité dans l'eau :
 - (i) au pH 7, dans le cas des polymères anioniques et neutres,
 - (ii) aux pH 2 et 7, dans le cas des polymères cationiques,
 - (iii) aux pH 2, 7 et 9, dans le cas des polymères amphotères;
- d) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau;
- e) son taux d'hydrolyse en fonction du pH, si l'extractibilité dans l'eau est supérieure à 2 % et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.

3. Les données sur la biodégradation immédiate sur la portion hydrosoluble du polymère, sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 % et sauf pour les polymères ramifiés de silicone et de siloxane.*

4. Sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 %, un essai de toxicité aiguë du polymère pour chacune des deux espèces les plus sensibles : le poisson, la daphnie ou les algues, ou, par défaut, un essai de toxicité aiguë pour les algues et, au choix, un essai de toxicité aiguë pour le poisson ou la daphnie.*

5. Les données provenant d'un essai de la toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, par voie orale.*

6. Les renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée à l'égard du polymère.*

7. Les données provenant d'un essai de sensibilisation de la peau à l'égard du polymère.*

8. Data from one repeated-dose mammalian toxicity test in respect of the polymer, of at least 28 days duration, which test is selected on the basis of the most significant route of potential human exposure to the polymer, namely, oral, dermal or inhalation.*

9. For the tests referred to in items 5 to 8, the following additional information:

- (a) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested;
- (b) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted; and
- (c) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and the concentration of the polymer in the vehicle.*

10. Mutagenicity data obtained from each of the following tests of the polymer:

- (a) one *in vitro* test, with and without metabolic activation, for gene mutations;
- (b) one *in vitro* test, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells; and
- (c) one *in vivo* mammalian test, for chromosomal aberrations or gene mutations or another indicator of mutagenicity that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the polymer or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* mutagenicity.*

11. The following exposure information respecting the polymer:

- (a) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (b) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (c) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (d) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (e) a description of the methods recommended for its destruction or disposal; and
- (f) its historical and other likely uses.

12. A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the person's possession or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the polymer.

Note: The asterisks (*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the "Principles of Good Laboratory Practice". See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

SCHEDULE 12 (Subsection 2(2))

OVERVIEW OF INFORMATION REQUIREMENTS

1. The information required under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* is divided into three flowcharts according to the type of substance:

8. Les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de polymère à l'égard de mammifères, administrées par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.*

9. Pour les données visées aux articles 5 à 8, les renseignements suivants :

- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
- b) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est mené;
- c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur.*

10. Les données sur le pouvoir mutagène obtenues des essais suivants à l'égard du polymère :

- a) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques;
- b) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères;
- c) un essai *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des données établissant que le tissu en question a été exposé au polymère ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo*.*

11. Les renseignements ci-après sur l'exposition au polymère :

- a) une description de ses modes de transport et d'entreposage prévus pour le polymère;
- b) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type;
- c) l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée;
- d) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- e) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- f) l'historique de l'utilisation du polymère et autres utilisations probables.

12. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré de l'exposition de l'environnement et du public au polymère.

Note : Les astérisques (*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans cette disposition doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

ANNEXE 12 (paragraphe 2(2))

PRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DES EXIGENCES SUR LES RENSEIGNEMENTS À FOURNIR

1. Les renseignements exigés en application du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* sont regroupés dans trois diagrammes selon le type de substances :

- (a) research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances — Flowchart 1;
- (b) chemicals and biochemicals other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances — Flowchart 2; and
- (c) polymers and biopolymers other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances — Flowchart 3.

2. Choose the appropriate flowchart according to the type of substance. Each flowchart identifies the information to be provided and the quantity which triggers the regulatory obligation to produce it.

3. References in these flowcharts are to provisions of the Regulations, in italics, and to schedules to the Regulations. Note that certain words and expressions used in these flowcharts are defined in section 1 of the Regulations.

4. The shapes used in the flowcharts distinguish their contents as follows:

- (a) the ovals identify the type of substance referred to in the flowchart, as more particularly described in the flowchart's title;
- (b) the diamonds identify the timeline and quantity trigger; and
- (c) the rectangles identify the required information.

5. Additional information is set out in footnotes to each flowchart.

6. The Minister of the Environment and the Minister of Health must assess the information within the same number of days as are afforded to the manufacturer or importer for provision of that information — see section 16 of the Regulations. For example, if a manufacturer or importer is required to provide information at least 30 days before the day on which a certain quantity is exceeded, then the Ministers must assess that information within 30 days after receiving it.

a) substances chimiques et polymères destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation — Diagramme 1;

b) substances chimiques et biochimiques, sauf celles destinées à la recherche et au développement et celles, confinées, qui sont intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation — Diagramme 2;

c) polymères et biopolymères, sauf ceux destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation — Diagramme 3.

2. Choisir le diagramme approprié selon le type de substance. Chaque diagramme illustre les renseignements à produire et la quantité seuil qui crée l'obligation réglementaire de les produire.

3. Les renvois qui apparaissent dans les diagrammes sont des renvois aux dispositions ou aux annexes du règlement; ils sont en italique, sauf dans le cas des annexes. Noter que certains mots ou expressions apparaissant dans les diagrammes sont définis à l'article 1 du règlement.

4. Les figures géométriques suivantes sont utilisées dans les diagrammes :

a) les ovales indiquent le type de substance visé par le diagramme, celle-ci étant décrite plus en détail dans le titre du diagramme;

b) les losanges indiquent le délai pour fournir les renseignements et la quantité seuil;

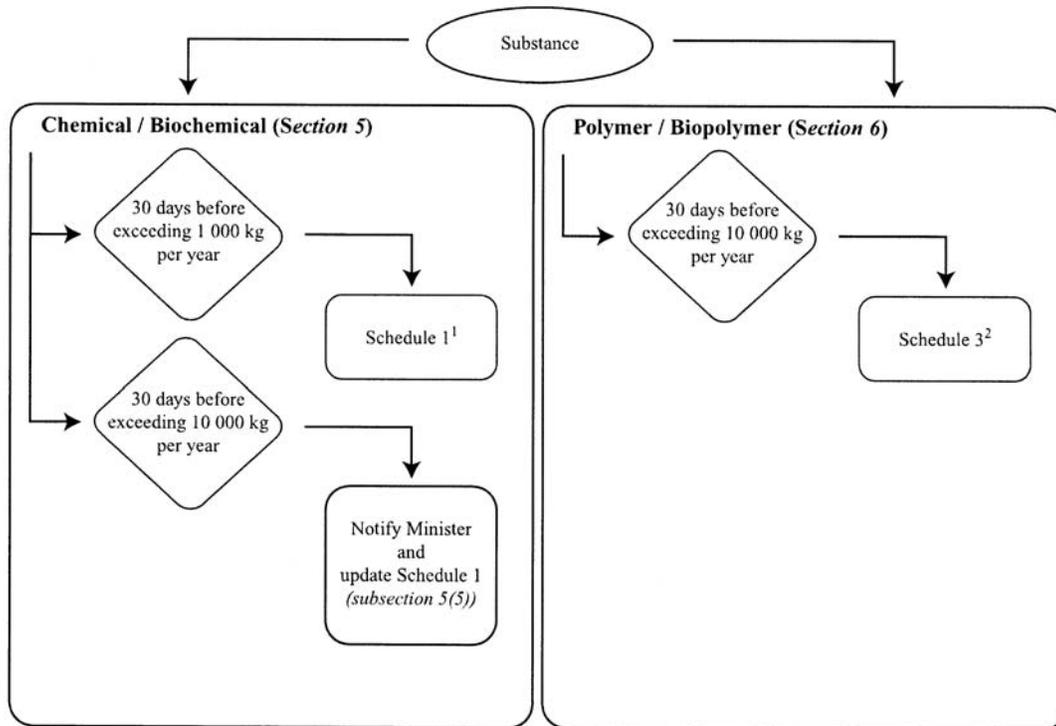
c) les rectangles indiquent les renseignements à fournir.

5. Les renseignements supplémentaires sont prévus dans les notes de bas de page de chaque diagramme.

6. Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont tenus d'évaluer les renseignements fournis dans un délai de durée égale à celui imposé au fabricant et à l'importateur pour fournir les renseignements (voir article 16 du règlement). À titre d'exemple, si le fabricant ou l'importateur doit fournir les renseignements au moins trente jours avant que la quantité de substance fabriquée ou importée excède une certaine quantité, les ministres seront tenus d'évaluer ces renseignements dans les trente jours suivant leur réception.

Flowchart 1

**RESEARCH AND DEVELOPMENT, CONTAINED SITE-LIMITED
INTERMEDIATE OR CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES**

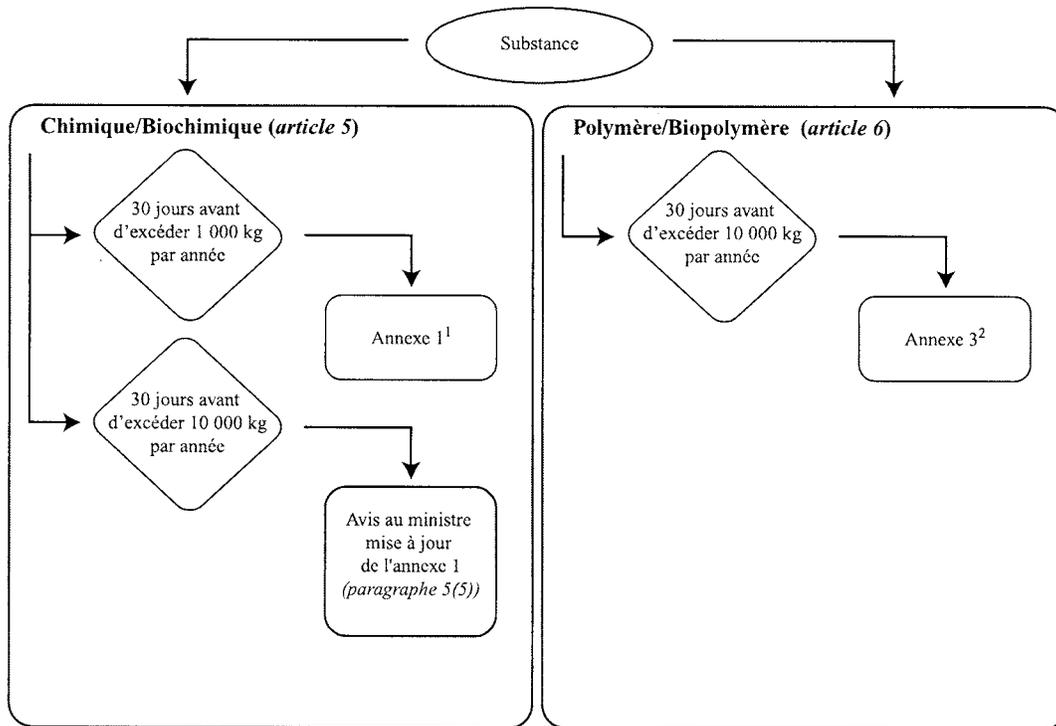


¹ Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subsections 5(2), (3) and (4).

² Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see subsections 6(2), (3) and (4).

Diagramme 1

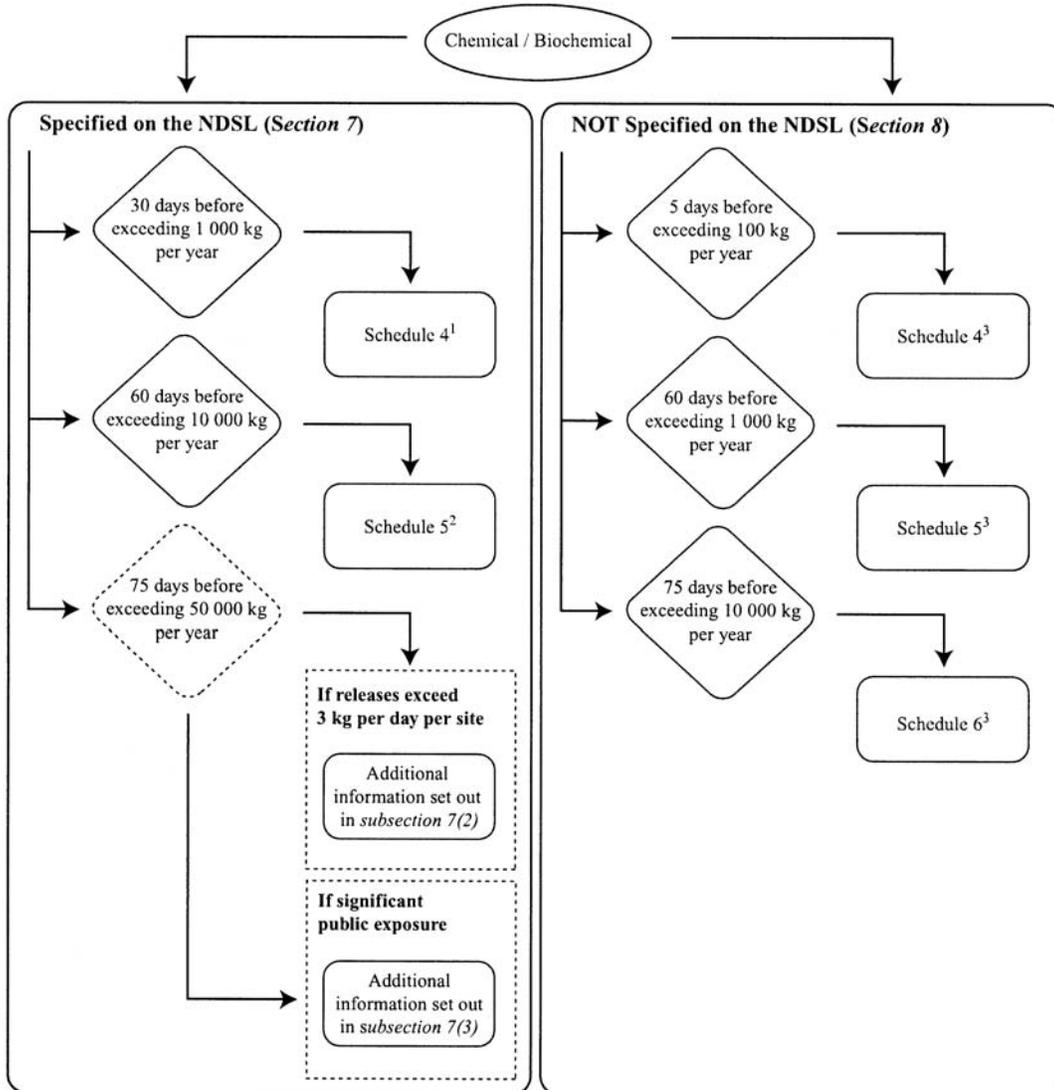
**SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES
DESTINÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT
ET CEUX, CONFINÉS, QUI SONT INTERMÉDIAIRES
LIMITÉS AU SITE ET DESTINÉS À L'EXPORTATION**



¹ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir paragraphes 5(2), (3) et (4).

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir paragraphes 6(2), (3) et (4).

Flowchart 2
CHEMICALS / BIOCHEMICALS
OTHER THAN THOSE IN FLOWCHART 1

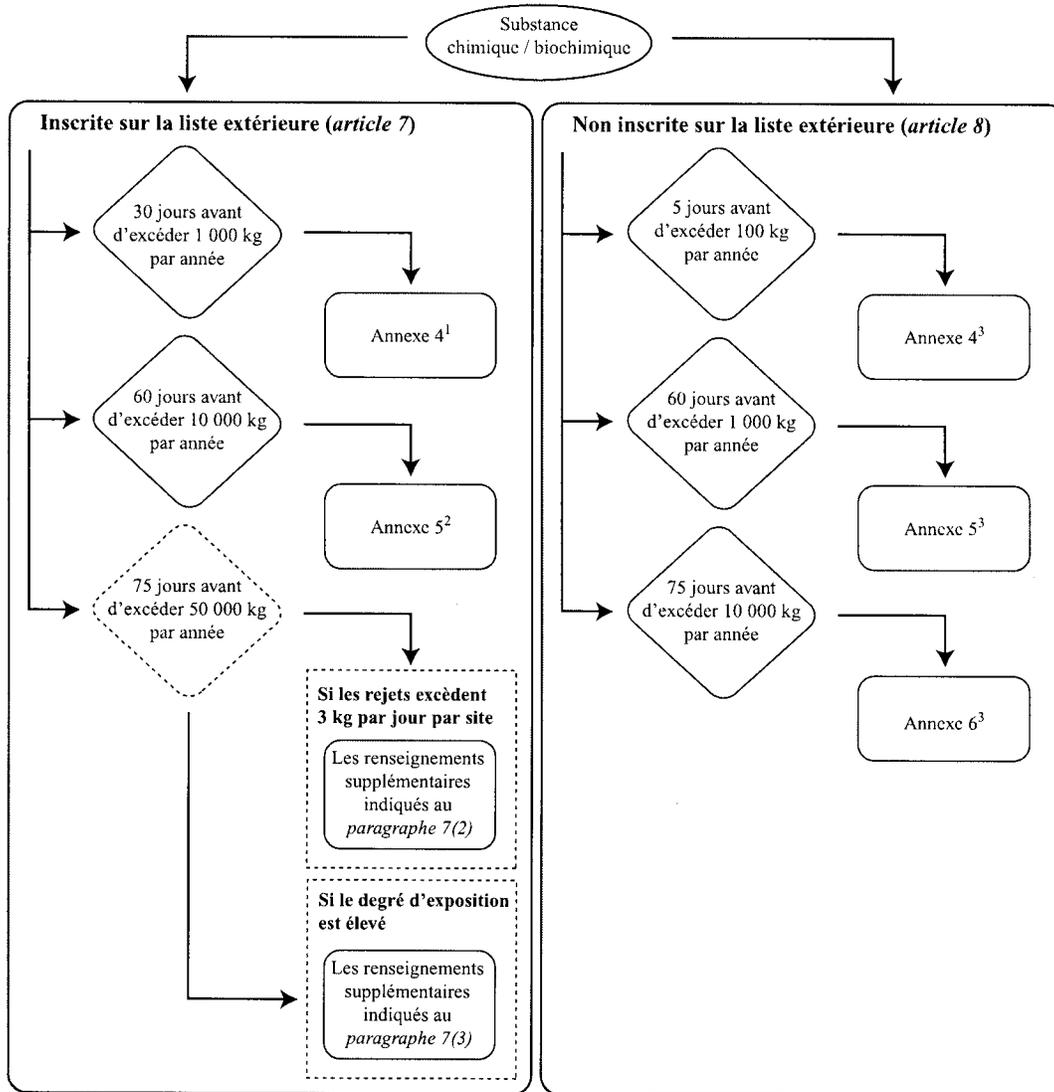


¹ Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraph 7(1)(a)(ii).

² Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraph 7(1)(b)(ii). No further information will be required **unless** the chemical is: (a) released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment – see subsection 7(2) — or (b) present in products to which the public may be significantly exposed — see subsection 7(3).

³ Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraphs 8(a)(ii), (b)(ii) and (c)(ii).

Diagramme 2
SUBSTANCES CHIMIQUES / BIOCHIMIQUES
AUTRES QUE CELLES MENTIONNÉES DANS LE DIAGRAMME 1

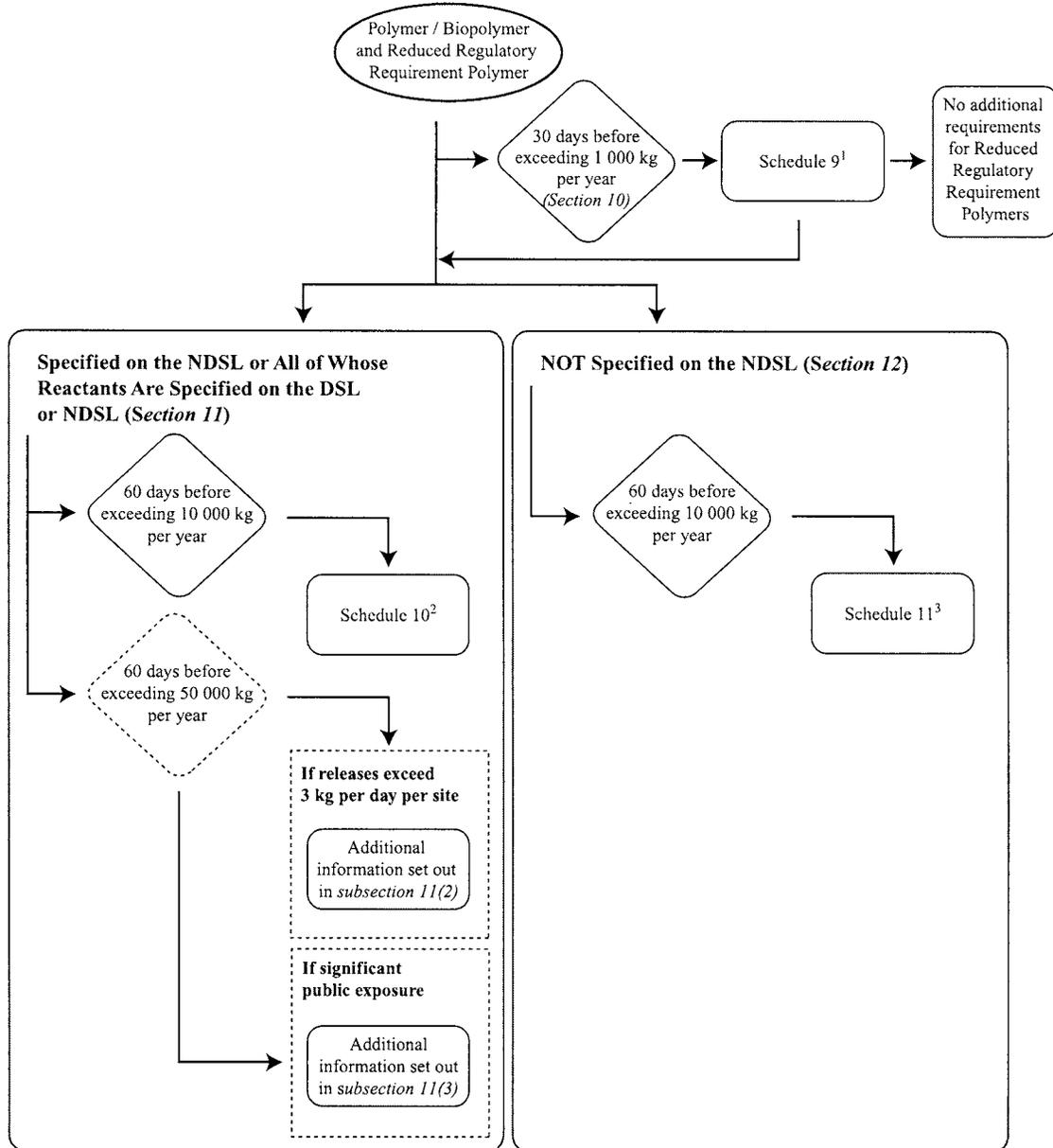


¹ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir *sous-alinéa 7(1)a)(ii)*.

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir *sous-alinéa 7(1)b)(ii)*. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si la substance chimique est : a) soit rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées – voir *paragraphe 7(2)*; b) soit présente dans des produits auxquels le degré d'exposition du public peut être élevé – voir *paragraphe 7(3)*.

³ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir *sous-alinéas 8a)(ii), b)(ii) et c)(ii)*.

Flowchart 3
POLYMERS / BIOPOLYMERS
OTHER THAN THOSE IN FLOWCHART 1

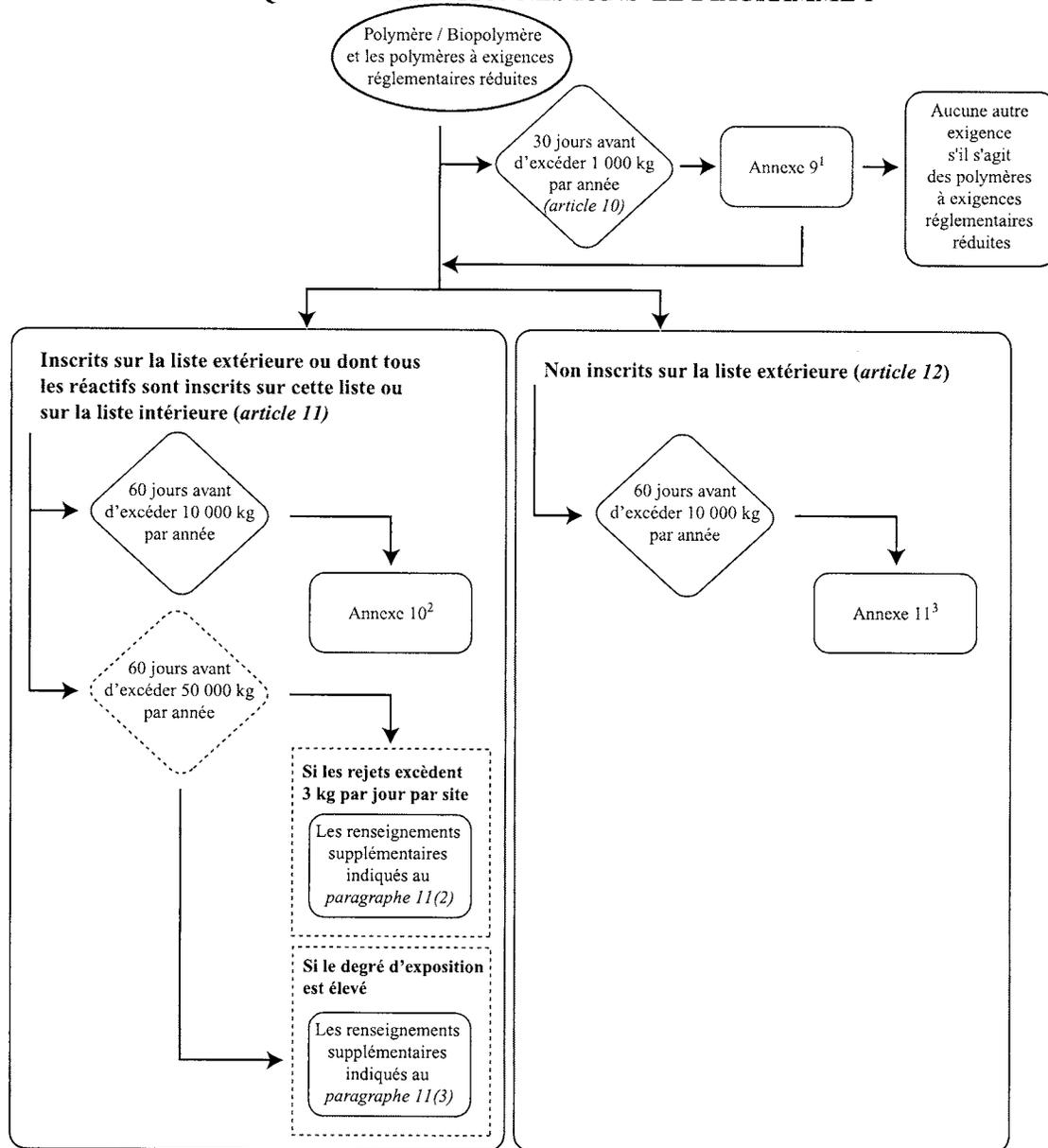


¹ Required for polymers/biopolymers including reduced regulatory requirement polymers. Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see *paragraph 10(b)*.

² Not required for reduced regulatory requirement polymers. Also subject to certain exceptions – see *subsection 11(5)*. Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see *paragraph 11(1)(b)*. No further information will be required unless the polymer is: (a) released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged and after wastewater treatment – see *subsection 11(2)* — or (b) present in products to which the public may be significantly exposed — see *subsection 11(3)*.

³ Not required for reduced regulatory requirement polymers. Also subject to certain exceptions – see *subsection 12(3)*. Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see *paragraph 12(1)(b)*.

Diagramme 3
POLYMÈRES / BIOPOLYMÈRES
AUTRES QUE CEUX MENTIONNÉS DANS LE DIAGRAMME 1



¹ Renseignements exigés pour les polymères/biopolymères y compris les polymères à exigences réglementaires réduites. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir *alinéa 10b*).

² Ces renseignements n'ont pas à être fournis à l'égard des polymères à exigences réglementaires réduites. Des exceptions sont prévues au *paragraphe 11(5)*. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir *alinéa 11(1)b*). Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si le polymère est : a) soit rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées – voir *paragraphe 11(2)*; b) soit présent dans des produits auxquels le degré d'exposition du public peut être élevé – voir *paragraphe 11(3)*).

³ Les polymères à exigences réglementaires réduites n'ont pas à fournir ces renseignements. Des exceptions sont prévues au *paragraphe 12(3)*. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir *alinéa 12(1)b*).