

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part II

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, SEPTEMBER 21, 2005

OTTAWA, LE MERCREDI 21 SEPTEMBRE 2005

Statutory Instruments 2005

Textes réglementaires 2005

SOR/2005-239 to 289 and SI/2005-74 to 83

DORS/2005-239 à 289 et TR/2005-74 à 83

Pages 1850 to 2221

Pages 1850 à 2221

### NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 12, 2005, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all "regulations" as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

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

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed 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 PDF (Portable Document Format) and in HTML (HyperText Mark-up Language) as the alternate format.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

### AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 12 janvier 2005, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

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

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 67,50 \$US et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en HTML (langage hypertexte) comme média substitut.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la Pièce 418, Édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Regulations.)***Description**

The *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* (the 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 Regulations implement consensus-based recommendations from these consultations. The existing NSNR will be repealed and replaced with these Regulations and the *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<sup>1</sup>. The NSN Program (as of October 2004) has assessed 10,558 notifications. The notifications were split evenly between chemicals and polymers. Almost one quarter of the substances (23%) have been added to the Domestic Substances List (DSL). Over three quarters of the substances (77%) can be used by the notifier but are not yet eligible for inclusion on the DSL. Canada uses a tiered notification system that depends on quantity. However, 95 percent of the chemicals and polymers were only notified once. Assessments typically can take anywhere from five to 90 days to complete but 95 percent of the assessments were completed in 45 days or less. 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.

These Regulations are part of a new regulatory structure that divides the current 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
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.

<sup>1</sup> 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 *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le 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 sur le Programme des substances nouvelles (le Programme). Le processus de consultations multilatérales au sujet des 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 règlement met à exécution les recommandations consensuelles issues de ces consultations. Le RRSN en vigueur sera abrogé et remplacé par ce règlement ainsi que par le *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)* (la Loi).

Le Programme 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 prises<sup>1</sup>. Le Programme a évalué 10 558 déclarations depuis octobre 2004, distribuées également entre les déclarations pour les substances chimiques et les déclarations pour les polymères. Près du quart (23 %) des substances ont été ajoutées à la Liste intérieure des substances (liste intérieure). Plus des trois-quarts (77 %) des substances peuvent être employées par les déclarants quoiqu'elles ne soient pas inscrites sur la liste intérieure pour l'instant. Le Canada utilise un système de déclaration par étapes qui est fonction de la quantité. Toutefois, 95 % des substances chimiques et des polymères n'ont été déclarés qu'une seule fois. En général, les évaluations nécessitent de 5 à 90 jours, mais 95 % ont été réalisées en 45 jours ou moins. 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 règlement fait partie d'une nouvelle structure réglementaire dans laquelle le RRSN original est scindé en deux règlements distincts :

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) 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;

<sup>1</sup> 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.

The *New Substances Fees Regulations*, which apply to chemicals and polymers, have been amended to ensure consistency with these Regulations. Environment Canada and Health Canada will publish new Guidelines to facilitate notified understanding of and compliance with the 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 to the extent they are consistent with the revised Regulations.

All three Regulations will come into force 60 days after the day on which they are registered.

#### 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. The 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.

#### *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*

The primary function of the Regulations remains the same as the existing NSNR: both provide the regulatory framework for the notification and assessment of new chemicals and polymers<sup>2</sup>. Those proposing to import or manufacture new chemicals or polymers (hereafter referred to as “notifiers”) are responsible for providing specific information to the NS Program, as set out primarily in the Schedules to the 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 (e.g. research and development, contained site-limited intermediate, contained export-only, etc.), whether it is already in commerce in United States, and the quantity to be imported or manufactured.

<sup>2</sup> 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](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/cpg0901.pdf)).

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, a été modifié afin de l’harmoniser avec le règlement. 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 sont compatibles avec le règlement modifié.

Les trois règlements entreront en vigueur soixante jours suivant la date de leur enregistrement.

#### Contexte

Lorsque la partie du RRSN traitant des substances chimiques et des polymères est entrée en vigueur en 1994, Environnement Canada et Santé Canada s’étaient engagés à faire un examen en bonne et due forme des trois premières années de l’existence du règlement. 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 par l’application du RRSN et du Programme. 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. En plus des modifications à l’application du Programme et aux efforts constants de collaboration internationale, le règlement constitue l’un des nombreux moyens employés par Environnement Canada et Santé Canada pour mettre en œuvre ces recommandations.

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

La fonction première du règlement demeure la même que celle du RRSN original : fournir un cadre réglementaire pour la déclaration et l’évaluation des substances chimiques nouvelles et des polymères nouveaux<sup>2</sup>. 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 au Programme. Ces renseignements sont énumérés principalement dans les annexes du 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.-à-d. substance chimique ou biochimique, polymère, biopolymère), de ses propriétés intrinsèques, de l’usage prévu (recherche et développement, substances intermédiaires confinées et limitées au site, substances confinées destinées à l’exportation, etc.), du fait qu’il est commercialisé ou non aux États-Unis et de la quantité qui sera importée ou fabriquée.

<sup>2</sup> 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](http://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 Regulations if it does not appear on the DSL. The DSL is a comprehensive compilation of all known substances falling within the scope of the NSNR and the 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 Regulations. Chemicals and polymers that are listed on the DSL are exempt from any reporting requirements under the NSNR and the Regulations.

Chemicals and polymers on the Non-domestic Substances List (NDSL), while benefiting from reduced reporting requirements, must 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. The NDSL has historically been updated annually based on the version of the U.S. Inventory published five years earlier. When the 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.

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

Stakeholders found the NSNR to be complex and confusing. To address these concerns, the 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 re-focusing 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 Regulations are a movement toward smarter regulation. The following is a summary of the key changes that are reflected in the Regulations:

- Notifiers are no longer required to track their cumulative and in-possession quantities of new chemicals and polymers. It

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 règlement s'il n'est pas inscrit sur la liste intérieure. Cette dernière est une liste exhaustive de toutes les substances connues visées par le RRSN et le règlement et qui étaient utilisées à des fins commerciales au Canada entre le 1<sup>er</sup> 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 règlement. Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la liste intérieure sont exemptés de toutes les exigences de déclaration en vertu du RRSN et du règlement.

Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la Liste extérieure des substances (liste extérieure), tout en bénéficiant d'exigences de déclaration réduites, sont assujettis au processus de déclaration et d'évaluation. La liste extérieure, qui est fondée sur l'inventaire des substances chimiques du « *Toxic Substances Control Act* » des États-Unis, contient des substances qui ne sont pas inscrites sur la liste intérieure mais qui sont estimées présentes sur le marché américain. Depuis le début, la mise à jour annuelle de la liste extérieure est faite en se basant sur la version de l'inventaire américain publié cinq ans plus tôt. Lorsque le règlement entrera en vigueur, le Programme 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 inscrites sur la liste extérieure, lorsqu'ils déclarent des substances au Canada.

Bien que le règlement ait la même fonction que la partie du RRSN original 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 original est complexe et porte à confusion. Afin de remédier à la situation, le 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 (p. ex., 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 règlement est donc un pas vers une réglementation plus intelligente. Voici un résumé des principales modifications que comporte le règlement :

- Les déclarants n'ont plus à assurer le suivi de leurs quantités accumulées et en possession de substances chimiques nouvelles

was determined that the elimination of these notification triggers will 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.
- 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 quantities 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 quantity 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 release into the environment and/or human exposure.
- The Regulations clearly identify the test data that must comply with the practices set out in the Organization for Economic Co-operation and Development “Principles of Good Laboratory Practice (GLP)” 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.
- Regulatees are also required to keep a copy of the 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. This information and the supporting data must be retained for a period of five years after the year in which the information is provided.

### *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<sup>3</sup>. 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

<sup>3</sup> Economic instruments were not a suitable alternative for achieving the goals of the program.

et de polymères nouveaux. Il a été déterminé que l’élimination des seuils basés sur les quantités accumulées et en possession n’empêchera pas le gouvernement d’évaluer la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des substances.

- 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 polymères appartenant à une catégorie spéciale (p. ex., 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 importés ou fabriqués en grande quantité qui sont inscrits sur la liste extérieure et qui satisfont à des critères spécifiques indiquant un rejet dans l’environnement élevé et/ou une exposition humaine significative.
- Le règlement indique clairement les données d’essai qui doivent être obtenues conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), qui sont en vigueur au moment où les données sont développées, établies par l’Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
- Les délais d’évaluation prescrits pour l’évaluation des déclarations ont été optimisés pour mieux refléter la complexité de l’évaluation requise.
- Les personnes réglementées sont aussi tenues de conserver une copie des renseignements ainsi que les données à l’appui, à leur établissement principal au Canada ou à celui de leur représentant au Canada. Ces renseignements et ces données doivent être conservées pendant les cinq années suivant l’année de leur communication.

### *Solutions envisagées*

Le RRSN original, 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 pris effet en 1994, le Canada a préféré prendre une unique mesure réglementaire plutôt que d’adopter les mesures volontaires et les régimes réglementaires en vigueur dans d’autres pays<sup>3</sup>. On considérait 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 l’approche 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

<sup>3</sup> Les instruments économiques ne représentaient pas une solution appropriée pour atteindre les objectifs du programme.

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 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:

- better alignment of the regulatory structure for new substances notification with the structure of the Act<sup>4</sup>; and
- the use of innovative drafting techniques to reduce the complexity and increase the user-friendliness of the 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 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.

Most NSNs are submitted by multinational or large enterprises. In 2003, notifiers with sales of >\$13 million were responsible for 85 percent of NSNs, and notifiers with annual sales of <\$13 million were responsible for 15 percent of NSNs. Two sectors accounted for approximately 77 percent of the new substance notifications - Chemical Industry nearly 51 percent, and Wholesalers & Distributors nearly 25 percent. The majority of new substances are specialty and fine chemicals. Ninety percent of the notified new substances are imported into Canada.

<sup>4</sup> When the NSNR were amended in 1997 to include organisms, the "Substances 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.

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 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 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 original par deux nouveaux règlements leur permettaient :

- d'harmoniser davantage le cadre réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles avec la structure de la Loi<sup>4</sup>;
- d'employer des techniques de rédaction novatrices pour simplifier le 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 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 en envoi de substances chimiques et de produits chimiques (environ 1,5 % 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 % étaient destinées aux États-Unis.

La plupart des substances nouvelles sont déclarées par des multinationales ou de grandes entreprises. En 2003, 85 % des déclarations ont été produites par des entreprises dont les ventes annuelles étaient supérieures à 13 millions de dollars, et 15 % d'entre elles ont été produites par des entreprises dont les ventes annuelles étaient inférieures à 13 millions de dollars. Deux secteurs ont fait approximativement 77 % des déclarations de substances nouvelles : près de 51 % du secteur chimique et près de 25 % des grossistes et distributeurs. La majorité des substances nouvelles se

<sup>4</sup> 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* (LCPE) de 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, 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 ».

### Benefit-Cost Analysis Framework

Benefit-cost analysis is used to identify, and quantify the incremental costs and benefits of the Regulations in monetary terms. However, due to data limitations and uncertainties all costs and benefits could not be quantified.

It is important to note that actual test costs are highly variable depending on the substance, purpose, allowable exemptions, waivers, etc. which has not been factored into the test cost estimations. In many cases, firms may be able to use surrogate data or waivers which would result in lower costs. These costs, therefore, represent a conservative estimate. Also, the estimates of forecasted notifications 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 Regulations.

The costs that have been quantified include:

- Private sector notification test costs; and
- Costs to the federal government.

Other costs and benefits have been described qualitatively, due to data limitations and uncertainties.

### Benefits to Canadians

#### *Pollution Prevention*

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.

#### *Optimization of Requirements*

The Regulations optimize both the type of information required for notification and when this information is provided to Environment Canada and Health Canada (see Table 1). 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.

The number of notification schedules will be reduced, and in some cases, the quantity that triggers the need for a notification has been increased. New substances are typically notified in very small quantities, and may only be notified once. By raising the threshold quantity that triggers a notification, notifiers may realize savings where they may no longer have to notify a substance

classent dans les catégories des produits chimiques spéciaux et des produits chimiques fins. Quatre-vingt-dix pour cent des substances nouvelles déclarées sont importées au Canada.

### Cadre de l'analyse avantages-coûts

Cette analyse sert à déterminer et à quantifier les avantages et les coûts additionnels monétaires du règlement. Toutefois, il a été impossible de quantifier tous les avantages et tous les coûts parce que les données étaient incomplètes et comportaient des incertitudes.

Il importe de souligner que les coûts réels des essais varient fortement selon la substance, l'utilisation qu'on en fait, les exemptions permises, les dérogations, etc., mais que les estimations des coûts des essais n'ont pas été pondérées en fonction de ces facteurs. Dans de nombreux cas, les entreprises pourront peut-être avoir recours à des données de substitutions ou à des dérogations, ce qui diminuera les coûts. Les coûts des essais sont cependant des estimations prudentes. De plus, les estimations des déclarations prévues ne tiennent pas compte des changements du volume ou de la répartition des déclarations susceptibles d'être produites en raison des modifications éventuelles aux exigences relatives aux renseignements et aux quantités seuils du règlement.

Les coûts qui ont été quantifiés sont les suivants :

- coûts des essais réalisés par le secteur privé en vue de la déclaration;
- coûts du gouvernement fédéral.

D'autres avantages et coûts ont été décrits de façon qualitative parce que les données étaient incomplètes et comportaient des incertitudes.

### Avantages pour les Canadiens

#### *Prévention de la pollution*

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 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'autres mesures réglementaires;
- 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.

#### *Optimisation des exigences*

Le règlement optimise le type de renseignements exigés dans la déclaration ainsi que le moment de déclaration à Environnement Canada et à Santé Canada (voir le tableau 1). Les modifications améliorent 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 original.

Le nombre d'annexes visant les déclarations est réduit et, dans certains cas, les quantités seuils entraînant l'obligation de produire une déclaration augmentent. Les substances nouvelles sont généralement déclarées en très petites quantités. Il se pourrait donc que ces substances ne soient déclarées qu'une seule fois. En augmentant les quantités seuils exigeant une déclaration, les

used in small quantities or may be able to postpone notification to a production or import level where they may more easily recover their costs.

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

The notification requirements for research and development, site limited intermediates and export-only substances have been simplified in the Regulations. Companies do not have to generate new data in order to notify "special category substances". The notifiers only need to provide the available data that they have in their possession. The definition of product development has also been included in the definition of research and development.

High release and exposure chemicals will face increased testing requirements.

déclarants sont susceptibles de réaliser des économies parce qu'ils ne seront plus tenus de déclarer les substances nouvelles qu'ils n'utilisent qu'en petite quantité ou qu'ils peuvent retarder la déclaration jusqu'à ce qu'ils atteignent un niveau de production ou d'importation qui leur permettra de recouvrer plus facilement leurs coûts.

Le règlement élimine les quantités seuils basées sur la quantité accumulée et en possession, ce qui permettra aux déclarants de réaliser des économies de coûts en termes de temps des employés et de coûts d'administration. L'ampleur de ces économies variera selon la taille et la complexité des opérations commerciales de chaque déclarant.

Les exigences de déclaration visant la recherche et le développement, les substances intermédiaires limitées au site et celles destinées à l'exportation dans le règlement ont été simplifiées. Les déclarants ne sont plus tenus de compiler des données nouvelles pour déclarer les substances nouvelles « appartenant à une catégorie spéciale ». Ils n'ont qu'à fournir les données disponibles qu'ils ont en leur possession. La définition de la catégorie « développement des produits » a été intégrée à la définition de la catégorie « recherche et développement ».

Les substances chimiques qui satisfont à des critères indiquant un rejet dans l'environnement élevé et/ou une exposition humaine significative seront assujetties à des essais supplémentaires.

**Table 1: Changes to the notification triggers between the NSNR and the Regulations**

Category of substance	Notification level	Notification triggers under the NSNR	Notification triggers under the Regulations
Special category chemicals	R&D / product development (entry)	<p><u>Non-NDSL:</u></p> <p>&gt; 1,000 kg/yr OR &gt; 5,000 kg acc. and &lt; 50,000 kg acc.</p> <p><u>NDSL:</u></p> <p>&gt; 1,000 kg/yr OR &gt; 5,000 kg acc. and &lt; 25,000 kg acc.</p>	> 1,000 kg/yr, with an update at > 10,000 kg/yr
	R&D / product development (final)	<p><u>Non-NDSL:</u></p> <p>≥ 50,000 kg acc.</p> <p><u>NDSL:</u></p> <p>≥ 25,000 kg acc.</p>	
	Site-limited / export-only (entry)	<p><u>Non-NDSL:</u></p> <p>&gt; 20 kg/yr and ≤ 1,000 kg/yr AND ≤ 5,000 kg acc.</p> <p><u>NDSL:</u></p> <p>&gt; 1,000 kg/yr and ≤ 5,000 kg/yr OR &gt; 5,000 kg acc. and ≤ 25,000 kg acc.</p>	
	Site-limited / export-only (final) <sup>a</sup>	<p><u>Non-NDSL:</u></p> <p>&gt; 1,000 kg/yr OR &gt; 5,000 kg acc.</p> <p><u>NDSL:</u></p> <p>&gt; 5,000 kg/yr OR &gt; 25,000 kg acc.</p>	

**Table 1: Changes to the notification triggers between the NSNR and the Regulations — Continued**

Category of substance	Notification level	Notification triggers under the NSNR	Notification triggers under the Regulations
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.	> 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) <sup>b</sup>	> 10,000 kg/yr	
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

<sup>a</sup> 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).

<sup>b</sup> 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.

**Tableau 1 : Différence entre les quantités seuils spécifiées dans le RRSN et celles prévues dans le règlement**

Catégorie de substances	Niveau de déclaration	Quantités seuils en vertu du RRSN	Quantités seuils en vertu du règlement
Substances chimiques d'une catégorie spéciale	R et D / développement des produits (entrée)	<u>Non inscrites sur la liste extérieure :</u> > 1 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et < 50 000 acc.  <u>Inscrites sur la liste extérieure :</u> > 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 et D / développement des produits (final)	<u>Non inscrites sur la liste extérieure :</u> ≥ 50 000 kg acc.  <u>Inscrites sur la liste extérieure :</u> ≥ 25 000 kg acc.	

**Tableau 1 : Différence entre les quantités seuils spécifiées dans le RRSN et celles prévues dans le règlement (suite)**

Catégorie de substances	Niveau de déclaration	Quantités seuils en vertu du RRSN	Quantités seuils en vertu du règlement
	Limitées au site / destinées à l'exportation (entrée)	<p><u>Non inscrites sur la liste extérieure :</u></p> <p>&gt; 20 kg/an et ≤ 1 000 kg/an ET ≤ 5 000 kg acc.</p> <p><u>Inscrites sur la liste extérieure :</u></p> <p>&gt; 1 000 kg/an et ≤ 5 000 kg/an OU &gt; 5 000 kg acc. et ≤ 25 000 kg acc.</p>	
	Limitées au site / destinées à l'exportation (final) <sup>a</sup>	<p><u>Non inscrites sur la liste extérieure :</u></p> <p>&gt; 1 000 kg/an OU &gt; 5 000 kg acc.</p> <p><u>Inscrites sur la liste extérieure :</u></p> <p>&gt; 5 000 kg/an OU &gt; 25 000 kg acc.</p>	
Substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure	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 Inscrites sur la liste extérieure	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 non inscrits sur la liste extérieure et les monomères ne sont pas tous inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure)	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	Sans objet
Polymères d'une catégorie spéciale	R et D (entrée)	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/an
	Développement des produits (entrée)	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	
	Limités au site / destinés à l'exportation (entrée)	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an	
	Limités au site / destinés à l'exportation (final) <sup>b</sup>	> 10 000 kg/an	

**Tableau 1 : Différence entre les quantités seuils spécifiées dans le RRSN et celles prévues dans le règlement (suite)**

Catégorie de substances	Niveau de déclaration	Quantités seuils en vertu du RRSN	Quantités seuils en vertu du règlement
Polymères (inscrits ou non sur la liste extérieure)	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 inscrit sur la liste extérieure)	Sans objet	> 50 000 kg/an

<sup>a</sup> 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 (inscrites ou non sur la liste extérieure) ainsi qu'une quantité seuil supérieure à 50 000 kg dans le cas des quantités accumulées de substances chimiques intermédiaires limitées au site (inscrites ou non sur la liste extérieure).

<sup>b</sup> Le RRSN prévoit une quantité seuil égale ou inférieure à 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 égale ou inférieure à 50 000 kg dans le cas des quantités accumulées de polymères intermédiaires limités au site.

**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 Regulations (see Table 2). This 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.

**Commercialisation plus rapide**

Le règlement raccourcit le délai d'évaluation maximal total prescrit pour les polymères à exigences réglementaires réduites et les polymères non inscrits sur la liste extérieure (voir le tableau 2), 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.

**Table 2: Changes to prescribed assessment periods between the NSNR and the Regulations**

Category of substance	NSNR		The 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 <sup>a</sup>	Ranges from 5 to 90 days	Ranges from 21 to 116 days	30 + 30	60
Non-NDSL chemicals	5 + 45 + 90	140	5 + 60 + 75	140
NDSL chemicals <sup>b</sup>	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 <sup>c</sup>	Ranges from 5 to 90 days	Ranges from 5 to 156 days	30	30
Non-NDSL polymers	45 + 90	135	30 + 60	90
NDSL polymers or polymers with all monomers specified on the DSL/NDSL <sup>b</sup>	45 + 45	90	30 + 60 + [60]	90 or [150]

<sup>a</sup> 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 specified on the NDSL; and (c) the notification trigger reached (e.g. quantity, cumulative or in-possession).

<sup>b</sup> Under the Regulations, only NDSL-specified chemicals and polymers that meet specific criteria indicative of significant release into the environment or human exposure are subject to the additional assessment period (indicated in brackets) before DSL listing.

<sup>c</sup> 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.

**Tableau 2 : Différence entre les délais d'évaluation prescrits par le RRSN et ceux prévus par le règlement**

Catégorie de substances	RRSN		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 <sup>a</sup>	Varie de 5 à 90 jours	Varie de 21 à 116 jours	30 + 30	60
Substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure	5 + 45 + 90	140	5 + 60 + 75	140

**Tableau 2 : Différence entre les délais d'évaluation prescrits par le RRSN et ceux prévus par le règlement (suite)**

Catégorie de substances	RRSN		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 inscrites sur la liste extérieure <sup>b</sup>	5 + 45	50	30 + 60 + [75]	90 ou [165]
Polymères à exigences réglementaires réduites	45 ou 45 + 45 (si le polymère n'est pas inscrit sur la liste extérieure et si les réactifs ne sont inscrits ni sur la liste intérieure ni sur la liste extérieure)	45 ou 90 (si le polymère n'est pas inscrit sur la liste extérieure et si les réactifs ne sont inscrits ni sur la liste intérieure ni sur la liste extérieure)	30	30
Polymères d'une catégorie spéciale <sup>c</sup>	Varie de 5 à 90 jours	Varie de 5 à 156 jours	30	30
Polymères non inscrits sur la liste extérieure	45 + 90	135	30 + 60	90
Polymères inscrits sur la liste extérieure ou dont les monomères sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure <sup>b</sup>	45 + 45	90	30 + 60 + [60]	90 ou [150]

<sup>a</sup> 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 substance chimique est inscrite ou non sur la liste extérieure; c) la quantité seuil atteinte (p. ex., quantité accumulée, quantité en possession).

<sup>b</sup> En vertu du règlement, seules les substances chimiques et les polymères inscrits sur la liste extérieure qui satisfont à des critères spécifiques indiquant un rejet dans l'environnement élevé ou une exposition humaine significative sont visés par le délai d'évaluation additionnel (indiqué entre parenthèses) avant l'inscription sur la liste intérieure.

<sup>c</sup> 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 soit inscrit ou non sur la liste extérieure; c) le fait que le polymère soit un polymère à exigences réglementaires réduites; d) le fait que les réactifs soient inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure; e) la quantité seuil atteinte.

An additional benefit from a change in program administration is the reduction in the time delay (from five years to one year) for addition of substances to NDSL from the United States *Toxic Substance Control Act* (TSCA) inventory. This is an important benefit as substances on the NDSL have less onerous testing requirements for addition to the DSL which may result in test cost savings (see Table 3 and Cost to Notifiers section below).

#### *Improved Accessibility and User-Friendliness*

The structure of the NSNR has been simplified to increase accessibility and clarity for notifiers. The revised framework reduces complexity and improves clarity by separating the provisions applicable to chemicals and polymers from those applicable to living organisms. Furthermore, the text of the Regulations has been drafted in plain language with readers' aids to allow notifiers to more easily identify the provisions that apply to them. These include: a clear table of contents; a concise title for each section; self-explanatory notes introducing each subsection; and flow charts.

It is anticipated that changes to the regulatory structure for new substances notification and the use of innovative drafting techniques in the Regulations (e.g. plain language text) 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 Regulations. In turn, Environment Canada may also experience administrative savings due to a reduction in the number of notifications containing errors.

Un autre avantage de la modification de l'administration du Programme est la réduction du délai (qui passe de 5 ans à 1 an) avant l'inscription sur la liste extérieure des substances de l'inventaire du « *Toxic Substances Control Act* » des États-Unis. Il s'agit d'un avantage important car, afin d'être ajoutées à la liste intérieure, les substances inscrites sur la liste extérieure sont assujetties à des exigences d'essais moins onéreuses, ce qui est susceptible de se traduire par des économies de coûts à ce stade du processus (voir le tableau 3 et la section « Coûts – Déclarants » ci-dessous).

#### *Amélioration de l'accessibilité et de la convivialité*

La structure du RRSN a été simplifiée pour qu'elle soit plus accessible et plus claire pour les déclarants. Le nouveau cadre réduit la complexité et améliore la clarté en séparant les dispositions sur les substances chimiques et les polymères de celles portant sur les organismes vivants. De plus, le texte du règlement a été rédigé en langage clair avec des aides au lecteur pour que les déclarants puissent repérer plus facilement les dispositions qui les visent. Les aides aux lecteurs englobent une table des matières claire, des titres descriptifs, des notes explicites présentant chaque sous-section et des diagrammes.

On prévoit que la modification de la structure réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles et l'emploi de techniques novatrices pour rédiger le règlement (p. ex., texte en langage clair) 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 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.

In addition, the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* are presently being revised. The new guidelines will also be written in plain language and will be adapted to the revised Regulations and will be streamlined to follow the notification process.

#### Costs to Notifiers

##### *Optimization of Information Requirements, Notification Triggers and Assessment Periods*

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

Table 3 summarizes estimated changes in direct notification costs for chemicals and polymers, based on changes in test requirements between the current NSNR and these Regulations. The estimated changes were based on the 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 Regulations. Positive figures indicate incremental costs, while negative figures indicate incremental cost savings. All dollar values have been converted from US dollars to 2004 Canadian dollars and adjusted for inflation.

The key assumptions upon which the analysis is based include the following:

- Most testing required by the Regulations is based on standard internationally accepted test protocols (i.e. OECD testing guidelines).
- Notification testing costs were taken from the most recent and readily available data from the United States Environmental Protection Agency (EPA);
- Test costs are based on the “best estimates” obtained as an average of high and low estimates from the United States EPA;
- All test cost calculations are based on notifiers being subject to all stated tests specified in the Schedules;
- 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 based upon a three- to five-year projection;
- Benefits and costs have been calculated using a discount rate of five percent; and
- Sensitivity testing was carried out for discount rates of three and seven percent.

The assumptions used in the analysis require qualification. Ninety percent of the substances have already been notified in other jurisdictions. In many cases notifiers may already have done much of the testing required for regulatory submissions elsewhere. Notifiers can also obtain a waiver or exemption or provide surrogate data for many of the tests. For example, in the past

En outre, les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* sont actuellement révisées. Les nouvelles directives seront aussi rédigées en langage clair, seront adaptées en fonction du règlement révisé et seront simplifiées pour se conformer au processus de déclaration.

#### Coûts — Déclarants

##### *Optimisation des exigences en matière de renseignements, des quantités seuils et des délais d'évaluation*

L'une des principales modifications du 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, le tableau 3 résume les différences estimatives entre le coût direct de la déclaration des substances chimiques et des polymères qu'entraîne le RRSN original et le coût direct de la déclaration prévue selon le règlement. Les différences estimatives reposent sur les exigences d'essais d'une substance chimique ou d'un polymère hypothétique qui : a) ne satisfait pas aux critères d'exemption ou de dérogation et b) n'est pas assujéti à des essais supplémentaires (p. ex., essais visant les polymères anioniques ou cationiques) en vertu du RRSN original ou du 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 et corrigés pour tenir compte de l'inflation.

Voici les principales hypothèses sur lesquelles repose l'analyse :

- la plupart des essais qu'exige le règlement se fondent sur des protocoles d'essais types reconnus à l'échelle internationale (c.-à-d. les lignes directrices de l'OCDE pour les essais des produits chimiques);
- les coûts des essais réalisés à des fins de déclaration ont été tirés des données les plus récentes et les plus facilement accessibles de l'« Environmental Protection Agency » (EPA) des États-Unis;
- les coûts des essais sont basés sur les « meilleures estimations » de l'EPA des États-Unis, lesquelles représentent la moyenne des estimations maximales et minimales;
- tous les calculs de coûts des essais supposent que les déclarants sont assujétiés à l'ensemble des essais précisés dans les annexes;
- la répartition prévue des déclarations annuelles s'appuie sur la moyenne des déclarations produites dans le cadre du Programme entre 1994 et 2003 (excluant les déclarations des substances transitoires);
- la quantité totale prévue de déclarations est le résultat d'une projection sur trois à cinq ans;
- les avantages et les coûts ont été calculés au moyen d'un taux d'escompte de 5 %;
- les analyses de sensibilité ont été effectuées pour des taux d'escompte de 3 % et de 7 %.

Les hypothèses sur lesquelles repose l'analyse doivent être nuancées. Quatre-vingt-dix pourcent des substances ont déjà été déclarées dans d'autres pays. Dans bon nombre de cas, les déclarants ont vraisemblablement réalisé une grande partie des essais requis en vue de soumissions réglementaires dans d'autres pays. De plus, les déclarants peuvent bénéficier d'une exemption ou

the NSN program has granted over 1,100 waivers. The distribution of notifications will also change. In the future more chemicals will be notified from the NDSL, because of the decrease waiting time to add a substance on the NDSL. By raising the quantities that triggers the need for a notification in some cases, companies can defer testing until they market greater quantities of the substance and are more capable of recovering the costs.

The per-notification cost estimates in Table 3 are highly dependent on the estimated cost of each test and the assumed change in test requirements between the NSNR and the 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 Regulations will vary depending on the specific characteristics of the substance being notified. 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).

d'une dérogation ou encore fournir des données de substitution pour de nombreux essais. Par exemple, dans le passé, le Programme a accordé plus de 1 100 dérogations. La répartition des déclarations changera également. À l'avenir, un plus grand nombre de substances chimiques inscrites sur la liste extérieure sera déclaré en raison de la diminution du temps d'attente pour inscrire une substance sur la liste extérieure. En augmentant les quantités seuils entraînant l'obligation de produire une déclaration, dans certains cas, les déclarants pourront remettre l'exécution des essais au moment où ils commercialiseront des quantités plus importantes des substances nouvelles et seront donc plus facilement en mesure de recouvrer leurs coûts.

Les estimations des coûts d'essai par déclaration présentées au tableau 3 reposent en bonne partie sur le coût estimatif de chaque essai et sur les modifications qui seront apportées aux exigences en matière d'essais dans le 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 original et/ou le règlement lorsqu'une certaine quantité seuil est atteinte varient suivant les caractéristiques particulières de la substance déclarée. 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 de coûts en une économie (et l'inverse).

**Table 3: Change in Notification Costs between the NSNR and the Regulations (in 2004 Canadian dollars)**

Category of substance <sup>a</sup>	Revised schedule numbers	Notification level <sup>b</sup>	Change in per notification test costs <sup>c</sup>	Forecasted annual notifications	Total annual incremental impact on notifiers
<b>No Change in Notification Testing Costs</b>					
Special category chemicals	1	R&D	no change	2	no change
Non-NDSL chemicals	4	Entry	no change	197	no change
NDSL chemicals	4	Entry	no change	79	no change
Reduced regulatory requirement polymers	9	Entry / final	no change	159	no change
Special category polymers	3	R&D	no change	4	no change
		Product development <sup>d</sup>	no change	2	no change
Non-NDSL and NDSL polymers	9	Entry	no change	197	no change
<b>Increased Notification Testing Costs</b>					
Non-NDSL chemicals	5	Intermediate	\$2,547	48	\$122,239
NDSL chemicals	5	Final – releases <sup>e</sup>	\$140,076	4	\$560,302
		Final – exposure <sup>e</sup>	\$118,698	4	\$474,790
		Final – releases and exposure <sup>e</sup>	\$163,411	4	\$653,643
NDSL polymers	10	Final – releases <sup>e</sup>	\$121,687	2	\$243,373
		Final – exposure <sup>e</sup>	\$148,011	2	\$296,021
		Final – releases and exposure <sup>e</sup>	\$148,011	2	\$296,021

**Table 3: Change in Notification Costs between the NSNR and the Regulations (in 2004 Canadian dollars) — *Continued***

Category of substance <sup>a</sup>	Revised schedule numbers	Notification level <sup>b</sup>	Change in per notification test costs <sup>c</sup>	Forecasted annual notifications	Total annual incremental impact on notifiers
<b>Reduced Notification Testing Costs - Incremental Cost Savings</b>					
Special category chemicals	1	Site-limited / export-only	-\$38,779	6	-\$232,675
Non-NDSL chemicals	6	Final	-\$11,102	20	-\$222,038
NDSL chemicals	5	Intermediate / final	-\$38,287	36	-\$1,378,336
Special category polymers	3	Site-limited / export-only	-\$31,725	2	-\$63,450
Non-NDSL and NDSL polymers	11	Final (non-NDSL)	-\$10,039	8	-\$80,309
	10	Intermediate / final (NDSL)	-\$698	40	-\$27,922
<b>Net Impact on Notification Testing Costs</b>					
<b>TOTAL</b>				<b>818</b>	<b>\$641,660</b>

Note: All dollar figures have been rounded off to the nearest thousand. This convention has been used across the board and as a result the numbers may not add up.

<sup>a</sup> 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”.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> The product development category is amalgamated with the research and development category in the Regulations.

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

**Tableau 3 : Différence entre le coût de la déclaration prévue dans le RRSN et le coût de la déclaration exigée par le règlement (en dollars canadiens de 2004)**

Catégorie de substances <sup>a</sup>	Numéro d'annexe révisé	Niveau de déclaration <sup>b</sup>	Changement dans le coût d'essai par déclaration <sup>c</sup>	Nombre de déclarations annuelles estimées	Différence de coût annuel total pour les déclarants
<b>Aucun changement des coûts des essais nécessaires aux déclarations</b>					
Substances chimiques d'une catégorie spéciale	1	R et D	Inchangé	2	Inchangé
Substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure	4	Entrée	Inchangé	197	Inchangé
Substances chimiques inscrites sur la liste extérieure	4	Entrée	Inchangé	79	Inchangé
Polymères à exigences réglementaires réduites	9	Entrée / final	Inchangé	159	Inchangé
Polymères d'une catégorie spéciale	3	R et D	Inchangé	4	Inchangé
		Développement de produits <sup>d</sup>	Inchangé	2	Inchangé
Polymères inscrits ou non sur la liste extérieure	9	Entrée	Inchangé	197	Inchangé
<b>Augmentation des coûts des essais nécessaires aux déclarations</b>					
Substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure	5	Intermédiaire	2 547 \$	48	122 239 \$
Substances chimiques inscrites sur la liste extérieure	5	Final – rejets <sup>e</sup>	140 076 \$	4	560 302 \$
		Final – exposition <sup>e</sup>	118 698 \$	4	474 790 \$
		Final – rejets et exposition <sup>e</sup>	163 411 \$	4	653 643 \$
Polymères inscrits sur la liste extérieure	10	Final – rejets <sup>e</sup>	121 687 \$	2	243 373 \$
		Final – exposition <sup>e</sup>	148 011 \$	2	296 021 \$
		Final – rejets et exposition <sup>e</sup>	148 011 \$	2	296 021 \$

**Tableau 3 : Différence entre le coût de la déclaration prévue dans le RRSN et le coût de la déclaration exigée par le règlement (en dollars canadiens de 2004) (suite)**

Catégorie de substances <sup>a</sup>	Numéro d'annexe révisé	Niveau de déclaration <sup>b</sup>	Changement dans le coût d'essai par déclaration <sup>c</sup>	Nombre de déclarations annuelles estimées	Différence de coût annuel total pour les déclarants
<b>Diminution des coûts des essais nécessaires aux déclarations – Augmentation des économies</b>					
Substances chimiques d'une catégorie spéciale	1	Limitées au site / destinées à l'exportation	-38 779 \$	6	-232 675 \$
Substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure	6	Final	-11 102 \$	20	-222 038 \$
Substances chimiques inscrites sur la liste extérieure	5	Intermédiaire / final	-38 287 \$	36	-1 378 336 \$
Polymères d'une catégorie spéciale	3	Limitées au site / destinées à l'exportation	-31 725 \$	2	-63 450 \$
Polymères inscrits ou non sur la liste extérieure	11	Final (non inscrits sur la liste extérieure)	-10 039 \$	8	-80 309 \$
	10	Intermédiaire / final (inscrits sur la liste extérieure)	-698 \$	40	-27 922 \$
<b>Incidence nette sur les coûts des essais nécessaires aux déclarations</b>					
<b>TOTAL</b>				<b>818</b>	<b>641 660 \$</b>

Note : Toutes les valeurs monétaires ont été arrondies au millier de dollars près. Cette règle a été appliquée pour tous les calculs et en conséquence l'addition des chiffres peut ne pas refléter le total.

<sup>a</sup> Les substances appartenant à une catégorie spéciale ou visées par des exigences réglementaires réduites sont exclues des catégories de substances suivantes : « substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure », « substances chimiques inscrites sur la liste extérieure » et « polymères inscrits ou non sur la liste extérieure ».

<sup>b</sup> Les hypothèses suivantes ont été posées 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.

<sup>c</sup> Les essais par inhalation ont été exclus 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.

<sup>d</sup> Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la liste extérieure qui satisfont à des critères spécifiques indiquant un rejet dans l'environnement élevé et/ou une exposition humaine significative sont assujettis à un niveau additionnel de déclaration (50 000 kg) avant leur inscription sur la liste intérieure.

<sup>e</sup> Dans le règlement, la catégorie développement des produits est amalgamée à la catégorie recherche et développement.

Table 3 shows that, subject to assumptions discussed previously, changes in test requirements between the NSNR and the 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 release into the environment and/or human exposure. While such notifications are expected to be only two percent of total annual notifications, the incremental cost ranges from approximately \$119,000 to \$148,000 per notification. Independently derived test cost data arrives at similar cost range estimates for chemicals and polymers with significant release into the environment and/or human exposure. The highest test costs are associated with NDSL-listed high release and high exposure chemicals polymers when these are compared to the current Regulations. The time to market for chemicals and polymers that meet the high release and/or high exposure criteria will also increase under the Regulations.

Le tableau 3 montre que, compte tenu des hypothèses dont il a été question ci-dessus, les différences entre les exigences en matière d'essais du RRSN et celles du règlement représentent pour les déclarants une augmentation nette des coûts d'environ 642 000 \$ 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 liste extérieure et satisfaisant à des critères spécifiques indiquant un rejet dans l'environnement élevé et/ou une exposition humaine significative. Bien que, selon les prévisions, les déclarations de ce genre ne représentent que 2 % des déclarations annuelles totales, l'augmentation de coût varie d'environ 119 000 \$ à 148 000 \$ par déclaration. Des données relatives aux coûts obtenues de façon indépendante présentent une plage de coûts estimatifs similaires pour les substances chimiques et les polymères auxquels un rejet dans l'environnement élevé et/ou une exposition humaine significative sont attribuables. Par rapport au RRSN original, les essais dont les coûts sont les plus élevés sont associés aux substances chimiques et aux polymères inscrits sur la liste extérieure qui présentent un rejet dans l'environnement et/ou une exposition humaine considérables. De plus, aux termes du règlement, le délai préalable à la commercialisation de ces substances chimiques et polymères sera prolongé.

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

There will be incremental cost savings for notifiers of special category chemicals and polymers, resulting from:

- the reduction in information requirements for site-limited intermediate and export-only substances; and
- 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 Regulations.

Incremental cost savings are also anticipated for notifiers of other categories of chemicals and polymers (see Table 3 above).

It should also be noted that, financial incentives exist in terms of cost savings for firms to shift chemical notifications from non-NDSL to NDSL schedules as a result of reduced notification requirements and provisions for notifiers to use existing data. The following table illustrates the potential cost savings that notifiers can obtain, despite the higher notification costs associated with high-exposure and high-release chemicals.

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

Les déclarants de substances chimiques et de polymères appartenant à une catégorie spéciale pourront bénéficier d'économies de coûts, car le règlement prévoit :

- une réduction des exigences en matière de renseignements sur les substances intermédiaires limitées au site et celles destinées à l'exportation;
- 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 ce que les déclarants fassent des économies de coûts dans d'autres catégories de substances chimiques et de polymères (voir le tableau 3 ci-dessus).

Il est important de signaler qu'en raison des exigences de déclaration réduites et de la possibilité de déclarer les données d'essai dont elles disposent, les entreprises peuvent profiter d'incitations financières sous la forme d'économies de coûts lors de la déclaration de substances nouvelles dont le statut sur la liste extérieure change (i.e., lorsque les substances passent de non inscrites à inscrites sur la liste extérieure). Le tableau ci-après illustre les économies de coûts dont les déclarants peuvent éventuellement bénéficier en dépit des coûts plus élevés de la déclaration de substances satisfaisant à des critères indiquant un rejet élevé dans l'environnement et une exposition humaine significative.

**Table 4: Cost Savings from Shifting Non-NDSL Chemicals to NDSL Schedule**

Category of Substance	Unit Cost	Annual Incremental Impact on Notifiers				
		0% Shift	20% Shift	30% Shift	40% Shift	80% Shift
<b>Non-NDSL Chemicals Intermediate</b>						
Notification Costs	\$2,547	\$122,239	\$97,805	\$85,579	\$73,354	\$24,451
Forecasted Annual Notifications (Sch. 5)		48	38	34	29	10
<b>Final</b>						
Notification Costs	-\$11,102	-\$222,038	-\$177,632	-\$155,428	-\$133,224	-\$44,408
Forecasted Annual Notifications (Sch. 6)		20	16	14	12	4
<b>NDSL Chemicals Intermediate/Final</b>						
Notification Costs	-\$38,287	-\$1,378,336	-\$1,899,035	-\$2,159,387	-\$2,419,738	-\$3,461,145
Forecasted Annual Notifications (Sch. 5)		36	50	56	63	90
<i>Sub-Total</i>		<i>-\$1,478,135</i>	<i>-\$1,978,862</i>	<i>-\$2,229,236</i>	<i>-\$2,479,609</i>	<i>-\$3,481,102</i>
All Other Notifications Costs <sup>a</sup>		\$2,119,802	\$2,119,802	\$2,119,802	\$2,119,802	\$2,119,802
<b>Impact on Notification Costs</b>						
<b>Total <sup>b</sup></b>		<b>\$641,660</b>	<b>\$140,933</b>	<b>-\$109,441</b>	<b>-\$359,814</b>	<b>-\$1,361,307</b>

Note: All dollar figures have been rounded off to the nearest thousand. This convention has been used across the board and as a result the numbers may not add up.

<sup>a</sup> "All Other notification Costs" remain the same (as given in Table 3) and are not impacted by the shift in notifications of chemicals from non-NDSL to NDSL.

<sup>b</sup> The "total" row reflects the impact on total annual incremental notification costs as a result of shifts in notifications. Only changes in notification costs from shifting non-NDSL chemicals to NDSL are considered.

**Tableau 4 : Économies de coûts réalisées lors de la déclaration de substances nouvelles passant de non inscrites à inscrites sur la liste extérieure**

Catégorie de substances	Coût unitaire	Incidence annuelle croissante pour les déclarants				
		Changement de 0 %	Changement de 20 %	Changement de 30 %	Changement de 40 %	Changement de 80 %
<b>Substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure Intermédiaire</b>						
Coûts des déclarations	2 547 \$	122 239 \$	97 805 \$	85 579 \$	73 354 \$	24 451 \$
Déclarations annuelles prévues (annexe 5)		48	38	34	29	10
<b>Final</b>						
Coûts des déclarations	-11 102 \$	-222 038 \$	-177 632 \$	-155 428 \$	-133 224 \$	-44 408 \$
Déclarations annuelles prévues (annexe 6)		20	16	14	12	4
<b>Substances chimiques inscrites sur la liste extérieure Intermédiaire/Final</b>						
Coûts des déclarations	-38 287 \$	-1 378 336 \$	-1 899 035 \$	-2 159 387 \$	-2 419 738 \$	-3 461 145 \$
Déclarations annuelles prévues (annexe 5)		36	50	56	63	90
<i>Sous-Total</i>		<i>-1 478 135 \$</i>	<i>-1 978 862 \$</i>	<i>-2 229 236 \$</i>	<i>-2 479 609 \$</i>	<i>-3 481 102 \$</i>
Tous les autres coûts de déclaration <sup>a</sup>		2 119 802 \$	2 119 802 \$	2 119 802 \$	2 119 802 \$	2 119 802 \$
<b>Incidence sur les coûts des déclarations</b>						
<b>Total <sup>b</sup></b>		<b>641 660 \$</b>	<b>140 933 \$</b>	<b>-109 441 \$</b>	<b>-359 814 \$</b>	<b>-1 361 307 \$</b>

Note : Toutes les valeurs monétaires ont été arrondies au millier de dollars près. Cette règle a été appliquée pour tous les calculs et en conséquence l'addition des chiffres peut ne pas refléter le total.

<sup>a</sup> « Tous les autres coûts de déclaration » restent les mêmes (tel que montré dans le tableau 3) et ne sont pas affectés par le passage du statut d'une substance de non inscrit à inscrit sur la liste extérieure.

<sup>b</sup> La ligne « total » reflète l'impact sur l'augmentation du coût de déclaration annuel en raison du changement du statut des substances sur la liste extérieure. Seulement les changements dans les coûts de déclaration pour le passage du statut d'une substance de non inscrit à inscrit sur la liste extérieure ont été considérés.

Table 4 is simply an example of the gains that notifiers may be able to obtain from shifting notifications. It represents a range of possible cost savings to the notifiers. For example, 25 to 30 percent shift of non-NDSL chemicals to NDSL chemicals, the chemical industry can break even. While for an 80 percent shift, the overall annual cost savings to the chemical industry could be close to \$1.4 million.

Le tableau 4 ne sert que d'exemple de gains que les déclarants pourront éventuellement réaliser en raison du changement de statut sur la liste extérieure de la substance. On y présente une plage d'économies de coûts possibles. Par exemple, si de 25 à 30 % de substances changent de statut (i.e., qu'elles passent de non inscrites à inscrites sur la liste extérieure), le secteur chimique peut atteindre le seuil de rentabilité, tandis que si ce changement atteint 80 %, il réalisera des économies de coûts annuels totaux de près de 1,4 millions de dollars.

#### Costs to the Government of Canada

Although there are important changes in the structure of the regulatory text, the 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 Regulations.

Environment Canada and Health Canada will jointly incur costs of approximately \$70,000 to develop new Guidelines for the 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 Regulations.

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

#### Coûts - Gouvernement du Canada

Bien que la structure du texte réglementaire subisse d'importantes modifications, le 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 \$, 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 entretien. Le personnel existant sera réaffecté afin de combler les besoins en personnel restants créés par le règlement.

Environnement Canada et Santé Canada paieront conjointement des coûts d'environ 70 000 \$ pour élaborer les nouvelles directives qui accompagneront le règlement.

De plus, Environnement Canada dépensera 27 000 \$ pour tenir une série de séances d'information à l'intention des déclarants, et 350 000 \$ pour offrir aux agents de l'autorité une formation sur la nouvelle structure et les modifications du règlement.

Comme les délais d'évaluation prescrits par le règlement ont été révisés pour mieux tenir compte du temps réellement nécessaire à l'évaluation de chaque type de substances chimiques et de

assessment costs to Environment Canada and Health Canada associated with each notification are not expected to increase.

Insofar as the 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 Regulations may affect the distribution of notifications received, so the cost implication (if any) is unknown.

#### Impacts on Competitiveness

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

The 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 is possible to do so without jeopardizing environmental and human health objectives, information requirements are delayed to higher quantity triggers to render the cost of testing more affordable to notifiers.

#### 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 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 implementation of the Regulations, the overall result would be a net present value of -\$3,054,000 (2004 Canadian dollars) using a discount rate of five percent over a five-year period. Sensitivity analysis at three and seven percent yields net present values of -\$3,276,000 and -\$2,853,000, respectively. These figures underestimate primarily the incremental benefits of the Regulations, as they do not account for the impacts discussed qualitatively in this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS).

As stated earlier, the net benefits represent a conservative estimate of the incremental costs and benefits. The annual net costs calculated above could turn into annual net benefits with a net present value of approximately \$5,137,000 using a discount rate

polymères, on ne prévoit pas qu'Environnement Canada et Santé Canada subiront une hausse des coûts d'évaluation imputables à chaque déclaration.

Pour autant que le 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 règlement pourrait modifier la répartition des déclarations reçues.

#### Effets sur la compétitivité

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

Le 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 original, 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 original. 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

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

Les estimations monétaires disponibles indiquent un coût annuel net de 642 000 \$ pour les déclarants et une dépense ponctuelle de 447 000 \$ 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 règlement, on a calculé, sur la base d'un taux d'escompte de 5 % sur une période de cinq ans, que le résultat global serait une valeur actualisée nette de -3 054 000 \$ (en dollars canadiens de 2004). Les analyses de sensibilité effectuées sur la base d'un taux de 3 % et de 7 % donnent des valeurs actualisées nettes de -3 276 000 \$ et de -2 853 000 \$, respectivement. Ces chiffres ne reflètent pas à leur juste valeur, notamment, les avantages supplémentaires afférents au règlement, car ils ne tiennent pas compte des effets qualitatifs mentionnés dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR).

Comme il a été mentionné ci-dessus, les avantages nets représentent une estimation prudente des avantages et des coûts accrus. Les coûts annuels nets calculés ci-dessus pourraient se transformer en avantages annuels nets d'une valeur actualisée

of five percent, if 80 percent of the chemicals as presented in Table 4 shift from non-NDSL to NDSL. Sensitivity analysis at three and seven percent yields a net present value of \$5,557,000 and \$4,759,000, respectively.

### **Consultation**

#### Consultation prior to pre-publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I

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 process, including representatives from Environment Canada, Health Canada, Industry Canada, the Industry Coordinating Group for the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>5</sup>, 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 and articulates the differing views of stakeholders on issues where consensus was not reached, despite best efforts.

The Final Report<sup>6</sup> was reviewed through an iterative process involving other government departments and agencies and a response team comprised of government officials not directly involved with the consultations. Participants included: Industry Canada, the Department of Fisheries and Oceans, 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<sup>7</sup> responding to each of the recommendations, and outlined a workplan and timeline for their implementation.

d'environ 5 137 000 \$ basée sur un taux d'escompte de 5 % si, comme l'illustre le tableau 4, 80 % des substances changent de statut (i.e., qu'elles passent de non inscrites à inscrites sur la liste extérieure). Les analyses de sensibilité effectuées sur la base d'un taux de 3 % et de 7 % donnent respectivement des valeurs actualisées nettes de 5 557 000 \$ et de 4 759 000 \$.

### **Consultations**

#### Consultation tenue avant la publication préalable du projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I

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 et de la partie du RRSN qui traite des substances chimiques et des polymères. Une Table multipartite composée de représentants d'Environnement Canada, de Santé Canada, d'Industrie Canada, de l'Industry Coordinating Group for the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>5</sup>, des groupes de défense d'intérêts publics pour l'environnement, des consommateurs, du secteur de l'hygiène publique et des syndicats a été créée pour orienter le processus de consultation.

Au départ, la Table a défini les objectifs et la portée des consultations et convenu d'adopter un ensemble de règles et de procédures 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 original et le Programme.

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 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<sup>6</sup>, on a employé une méthode itérative et fait appel à d'autres ministères et organismes gouvernementaux ainsi qu'à une équipe de réponse composée de représentants du gouvernement n'ayant pas pris une part directe aux consultations. Parmi les participants, citons Industrie Canada, le ministère des Pêches et des Océans, 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<sup>7</sup> dans lequel ils répondent à chacune des recommandations et décrivent un plan de travail et un calendrier de mise en œuvre.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> The Final Report is available online at: [www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/part/nsnr-nsp\\_con/nsnr\\_nsp\\_e.pdf](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/part/nsnr-nsp_con/nsnr_nsp_e.pdf)

<sup>7</sup> The Response Document is available at: [www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/regs/nsnp\\_nsp/nsnp\\_resp\\_e.pdf](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/regs/nsnp_nsp/nsnp_resp_e.pdf)

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Le rapport final est en ligne, à [www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/part/nsnr-nsp\\_con/nsnr\\_nsp\\_f.pdf](http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/part/nsnr-nsp_con/nsnr_nsp_f.pdf).

<sup>7</sup> La réponse se trouve à : [www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/regs/nsnp\\_nsp/nsnp\\_resp\\_f.pdf](http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/regs/nsnp_nsp/nsnp_resp_f.pdf).

Those consensus recommendations that are regulatory in nature are implemented in the Regulations. To ensure consistency with the recommendations, the Regulations are based on both the Final Report and 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 Regulations.

- Recommendation 5 – Endocrine disrupting substances (EDS): Test protocols for EDS are too preliminary to be included in the Regulations. Once suitable test protocols are available, Environment Canada and Health Canada will integrate them into the NS Program by the most appropriate mechanism.
- Recommendation 16 – Guidelines: Legal considerations prevent the 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 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.

#### Comments received during the comment period following pre-publication in the *Canada Gazette, Part I*

The Regulations were pre-published in the *Canada Gazette, Part I* on October 30, 2004. The pre-publication was followed by the 75-day public review period during which five written comments were received, including four submissions from industry and industry associations and one from an environmental non-governmental organization. In general the Regulations received wide support and positive feedback. Several comments provided during the public review period were reiterating the consensus recommendations reached at the Multistakeholder Consultations. All the comments received during the public review period were considered and taken into account during the development of the final regulatory text.

Some revisions have been made to the Regulations and further explanations of the terminology used and regulatory requirements of the Regulations is provided in the revised *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemical and Polymers*.

A detailed report on the comments received and Environment Canada's and Health Canada's responses has been posted on EC's Web site<sup>8</sup> along with the revised draft of the Regulations. The main comments and EC's and HC's response have been categorized into the following broad areas:

- Policy Issues
- Administrative Issues
- Technical Issues

<sup>8</sup> [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/reg\\_e.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/reg_e.htm)

Pour que les recommandations consensuelles de nature réglementaire soient mises en œuvre, il faut les intégrer au 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 original.

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.

- Recommandation 5 – Perturbateurs endocriniens : les protocoles d'essai des perturbateurs endocriniens ne sont pas assez avancés pour qu'on les inclue dans le règlement. Lorsque des protocoles d'essai convenables seront disponibles, Environnement Canada et Santé Canada les intégreront dans le Programme en utilisant le mécanisme le plus approprié.
- Recommandation 16 – Directives : des considérations légales nous empêchent de faire des renvois aux Directives dans le 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 règlement ne contient pas de dispositions visant à faciliter les demandes de dérogation. Les demandes de dérogation continueront d'être examinées cas par cas, des exemples figureront cependant dans les Directives.

#### Commentaires faits au cours des consultations suivant la publication préalable dans la *Gazette du Canada Partie I*

La publication préalable du projet de règlement dans la *Gazette du Canada Partie I*, a eu lieu le 30 octobre 2004. Elle a été suivie de la période d'examen public de 75 jours, au cours de laquelle cinq commentaires écrits, dont quatre soumissions de l'industrie et de ses associations et une soumission d'une organisation non gouvernementale de l'environnement, ont été reçus. Dans l'ensemble, le règlement a fait l'objet d'un appui généralisé et de commentaires favorables. Plusieurs commentaires présentés durant la période d'examen public reprenaient les recommandations consensuelles issues des consultations multilatérales. On a tenu compte de tous les commentaires reçus au cours de l'élaboration du texte réglementaire final.

Certaines modifications ont été apportées au règlement, et des explications supplémentaires concernant la terminologie employée et les exigences du projet de règlement sont fournies dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : produits chimiques et polymères*.

Un rapport détaillé des commentaires reçus ainsi que la version révisée du règlement se trouvent sur le site Web d'Environnement Canada<sup>8</sup>. Les principaux commentaires et les réponses d'Environnement Canada et de Santé Canada ont été classés dans les grands domaines suivants :

- Questions de politiques
- Questions administratives
- Questions techniques

<sup>8</sup> [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg\\_f.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm)

The majority of the comments received focused on issues and concerns raised during the 1999 to 2001 Multistakeholder Consultations. EC and HC maintain their proposals with regards to the issues as the changes presented in the Regulations were consistent with the 76 consensus-based recommendations as outlined in the *Final Report of the Multistakeholders Consultations*. However, some of the comments which required further explanations, clarification and revisions to the regulatory text as well as comments which had not been addressed during the 1999 to 2001 Multistakeholder Consultations are given below.

It should also be noted that there was a typographical error in the Benefits and Costs section of the RIAS that was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I. The correction reduces the total net cost figure (calculated using a seven percent discount rate) from  $-\$22,853,000$  to  $-\$2,853,000$ . Also, some sections of the RIAS have been supplemented with additional information to clarify and explain the incremental benefits and costs of these Regulations.

#### Policy Issues

- Clarification of what is meant by “the chemical is present in products to which the public may be significantly exposed” in the guidelines or explanatory notes was requested. It was also recommended that EC and HC review the need for using “significant exposure” in the Regulation. Clarification of the meaning of “significantly exposed” will be provided in the revised *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers*. EC and HC believe that the word “significant” is important in the Regulations to discriminate the different levels of exposure.
- A recommendation was made for a single window submission for all New Substance Notifications including notifications for substances in products that are regulated under the *Food and Drug Act* (F&DA). EC and HC have initiated an Option Analysis process with regard to the regulatory framework of the F&DA substances. The option chosen will determine the notifications procedures over the long term. In addition, EC and HC are willing to examine the current arrangement again in the future.
- One of the comments supported the use of a sunrise system for regulating chemicals and polymers as this approach requires key test data at the lowest volumes possible to prevent the release of harmful substances. The principle of this system is gauged on hazard assessment as opposed to risk assessment and considers only the substance’s inherent toxicity and not the exposure. In responding to the comment, EC and HC point out that the revised Act did not adopt a hazard-based definition; rather an assessment of toxicity based on section 64 of the Act calls for a consideration of both intrinsic properties and exposure potential of the substance being assessed. The NSN Regulations are based on the intent of the Act, and therefore adopt the same approach. Furthermore, the departments believe that implementing the sunrise system would not lead in an optimization of the resources both on the industry and the government side. EC and HC view is that the quantity-triggered tiered approach does not compromise the protection of the environment and human health.

La majorité des commentaires reçus portaient sur des questions et des préoccupations soulevées pendant les consultations multilatérales tenues de 1999 à 2001. Environnement Canada et Santé Canada ont maintenu leurs propositions puisque les modifications apportées au règlement étaient conformes aux 76 recommandations consensuelles résumées dans le *Rapport final sur les consultations multilatérales*. Cependant, certaines observations qui exigent des explications supplémentaires, une clarification et des révisions au texte réglementaire ainsi que des commentaires qui n’ont pas été examinés durant les consultations multilatérales de 1999 à 2001 sont mentionnés ici-bas.

Veillez noter qu’il s’est produit une erreur de frappe dans la section intitulée « Avantages et coûts » du RÉIR qui a été publiée préalablement dans la *Gazette du Canada* Partie I. Après correction, le coût net total est passé de  $-22\,853\,000$  \$ à  $-2\,853\,000$  \$ (en utilisant un taux d’escompte de 7 %). De plus, quelques sections du RÉIR ont été bonifiées d’informations additionnelles pour clarifier et expliquer les avantages et les coûts accrus de ce règlement.

#### Questions de politiques

- On a demandé de clarifier la signification de : « le degré d’exposition du public à un produit contenant la substance pourrait être élevé » dans les directives ou dans les notes explicatives. On a aussi recommandé qu’Environnement Canada et Santé Canada examinent la nécessité d’employer le terme « degré d’exposition élevé » dans le règlement. La version révisée des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* précisera le sens de ce terme. Les deux ministères estiment qu’il est important d’utiliser le terme « élevé » dans le règlement pour différencier les divers degrés d’exposition.
- On a recommandé une approche à guichet unique pour toutes les déclarations de substances nouvelles, dont les déclarations visant les substances entrant dans la composition des produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Environnement Canada et Santé Canada procèdent actuellement à une analyse des options du cadre réglementaire visant les substances assujetties à la LAD. L’option retenue déterminera quelles seront les procédures de déclaration à long terme. De plus, Environnement Canada et Santé Canada sont disposés à examiner l’approche à nouveau.
- L’une des recommandations portait sur l’emploi de la démarche « sunrise » (fondée sur le danger) pour réglementer les substances chimiques et les polymères, car elle exige des données d’essai clé sur les quantités seuils les plus basses possibles pour empêcher le rejet de substances dangereuses. Cette démarche repose sur l’évaluation du danger plutôt que du risque et ne tient compte que de la toxicité inhérente à la substance et non pas du degré d’exposition. En réponse à cette proposition, Environnement Canada et Santé Canada signalent que la version modifiée de la Loi ne comporte pas de définition fondée sur le danger, mais qu’en vertu de l’article 64 de cette dernière, l’évaluation de la toxicité d’une substance doit tenir compte tant de ses propriétés intrinsèques que de son potentiel d’exposition. Puisque le RRSN se fonde sur le sens de la Loi, il doit prévoir la même démarche. En outre, les ministères estiment que la mise en œuvre du système « sunrise » ne permettrait pas d’optimiser les ressources de l’industrie ou du gouvernement. Selon Environnement Canada et Santé Canada, le processus de déclaration par étapes en fonction de la quantité seuil ne compromet pas la protection de l’environnement et de la santé humaine.

- One of the comments sought clarification on paragraph 84(1)(c) of the Act, citing it as lacking transparency as to what is sufficient to trigger a suspicion of toxicity. It was suggested that either the authority of the regulators to require additional information as a result of suspicion of toxicity be clarified or additional tests in the schedules be requested to ensure that sufficient data is available to demonstrate the risk. In response, the departments will continue to use this provision under similar circumstances to those under which it was used in the past, as per its intended use (i.e. when the departments have concerns about the hazards of a substance but are unable to quantify the risks). The departments also mentioned that suspicion of toxicity is based on expert judgment and is better treated on a case by case basis and that requiring further tests for all notifications would not be cost effective.
- A recommendation was made for reinserting certain testing requirements of the existing NSNR and subjecting export-only substances to the same level of scrutiny as substances destined for the domestic market. EC and HC in response stated that the departments will conduct risk assessment of the substance on the basis of the information that they receive. Analogue data can be used and modeling can be performed based on the structure information. The departments expect that the same level of environment and human health protection will be maintained with the new approach. Export-only substances and site-limited intermediate also need to satisfy the “contained” criteria in order to fall under sections 5 and 6 of the Regulations. As defined, a maximum of one kg per day per site can be released in the aquatic environment after wastewater treatment. Substances with releases higher than one kg per day per site will be subjected to the regular notification requirements, even though they are manufactured or imported for export-only. It was also pointed out by EC and HC that Canada is the only jurisdiction that requires notification of substances intended to be manufactured or imported for export-only purposes.
- A comment voiced the concern for addressing the exposure information relating to children more comprehensively and asked for expanding the data requirements to include neurotoxicological testing. EC and HC maintain that the Regulations reflect the 76 consensus recommendations that came out of the Multistakeholder Consultations. Moreover, the departments feel that exposure scenarios based on the collected information will be undertaken during the assessment process of the substance. If the substance is found to be potentially harmful for children appropriate risk management measures can then be taken.
- On a demandé de faire la lumière sur l’alinéa 84(1)c) de la Loi en invoquant le fait que celui-ci manquait de transparence concernant les renseignements jugés nécessaires pour qu’une substance soit soupçonnée d’être toxique. En réponse à cette proposition, les ministères continueront de mettre en application l’alinéa 84(1)c) de la Loi dans des circonstances similaires à celles où on y a eu recours dans le passé selon son objectif prévu (c.-à-d. quand les ministères s’inquiètent des dangers d’une substance, mais qu’ils ne peuvent pas en quantifier les risques). Les ministères ont aussi précisé que les motifs permettant de soupçonner qu’une substance est toxique sont fondés sur un jugement expert, qu’il est préférable d’examiner ces substances cas par cas et qu’il ne serait pas rentable d’exiger des essais supplémentaires pour toutes les déclarations.
- On a recommandé de réintégrer certaines exigences relatives aux essais du RRSN original et d’assujettir les substances destinées à l’exportation à un examen aussi approfondi que dans le cas des substances destinées au marché intérieur. En réponse à cette recommandation, Environnement Canada et Santé Canada ont précisé qu’ils évalueraient les risques des substances d’après les renseignements reçus. On peut avoir recours à des données analogues et à la modélisation en fonction des renseignements sur la structure. Les ministères s’attendent à ce que le même niveau de protection de l’environnement et de l’être humain soit maintenu avec la nouvelle approche. Les substances destinées à l’exportation et les substances intermédiaires limitées à un site doivent respecter les critères de confinement pour satisfaire aux articles 5 et 6 du règlement. Selon la définition du règlement, un maximum de 1 kg par jour par site est permis pour le rejet de ces substances dans le milieu aquatique après le traitement des eaux usées. Les substances dont les rejets sont supérieurs à 1 kg par jour par site seront assujetties aux exigences courantes de déclaration même si elles sont fabriquées ou importées uniquement pour l’exportation. Environnement Canada et Santé Canada ont aussi signalé que le Canada est le seul pays qui exige la déclaration de substances devant être fabriquées ou importées uniquement pour l’exportation.
- Dans un commentaire, on a souligné le besoin de traiter de l’exposition des enfants de façon plus détaillée et on a demandé d’inclure les résultats d’essais de neurotoxicité dans les renseignements obligatoires. Environnement Canada et Santé Canada soutiennent que le règlement reflète les 76 recommandations consensuelles issues des consultations multilatérales. De surcroît, les ministères estiment que des scénarios reposant sur les renseignements recueillis seront établis au cours de l’évaluation des substances. Si l’on détermine qu’une substance est susceptible d’avoir des effets nocifs sur les enfants, des mesures appropriées de gestion des risques pourront alors être prises.

#### Technical Issues

- An explanation of the purpose of the hatched box in the flow-charts 2 and 3 of the Regulations was requested. The hatched boxes were used in the Regulations to emphasize the potential additional information requirements set out in subsections 7(2) and 7(3) of the Regulations. The departments have added an explanation of the hatched box in Schedule 12 of the Regulations.

#### Questions techniques

- On a demandé à quelles fins servaient les encadrés délimités par une ligne brisée des diagrammes 2 et 3 du règlement. Cette ligne brisée est utilisée afin de mettre l’accent sur les renseignements supplémentaires potentiellement requis en vertu des paragraphes 7(2) et 7(3) du règlement. Les ministères ont ajouté une explication de l’usage de cette ligne à l’annexe 12 du règlement.

- A comment suggested that the net impact on testing costs associated with the elimination of two physical/chemical tests and the addition of tests for environmental fate and acute ecotoxicity would be greater than what has been calculated in the benefit-cost analysis. The testing costs for the Regulations were derived independently and were calculated based on standard US EPA data and methods to assess the affordability of changes in testing requirements. This approach provides a common basis for comparing the previous and proposed testing requirements. Actual testing costs may be higher or lower depending on the circumstances.
- An elaboration of the relationship between the Regulations and the existing international data-sharing arrangements was also requested. In response, EC and HC stated that the Four Corners Arrangement or any other international agreement, to which Canada is a party, would provide notifiers with the opportunity to submit relevant data used for other purposes to meet the regulatory requirements specified in the Schedules of these Regulations. This would avoid duplication of effort and lower the costs to the notifiers.
- Clarifications were requested about the pre-notification consultation (PNC) as being an optional step in the notification process. EC and HC have revised the text of the Regulations to clarify the purpose of PNC. The regulatory text now reads “the new substances pre-notification consultation number, if it has been assigned, and if known”. Further clarifications are provided in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemical and Polymers*, as suggested.
- It was also pointed out in one comment that the regulatory text concerning the three kg per day per site cut-off fails to reference the added stipulation that the volume should be calculated “including envisioned future uses by multiple users and/or a variety of applications”, and that this oversight should be corrected. EC has taken note of the issue. However, it was decided that the Regulations would not be changed, rather further explanation are provided in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemical and Polymers*, as suggested.
- An inconsistency in section 18 of the Regulations with the conditions of adding a polymer to the DSL through the Notice of Excess Quantity (NoEQ) route was pointed out in one of the comments. The conditions of eligibility allow a DSL substance for DSL listing upon completing the prescribed information and either exceeding 10,000 kg/year or commencing import/manufacture. EC and HC recognize the inconsistency and have revised section 18 of the Regulations to align the conditions for DSL listing with it.
- Clarifications on the procedures were sought for NDSL substance once they are listed on the DSL and a user subsequently exceeds the 50,000 kg/year manufacture or import limit and either high environmental release or significant human exposure condition. The departments point out that substances on the DSL are not subject to NSNR unless they
- On a avancé que l’augmentation nette des coûts des essais associés à l’élimination de deux essais physiques/chimiques et à l’ajout d’essais pour déterminer le devenir dans l’environnement et l’écotoxicité aiguë des substances serait supérieure à l’accroissement calculé dans l’analyse avantages-coûts. Calculés au cours d’une étude indépendante, les coûts des essais réalisés pour le règlement ont été établis à l’aide de données et de méthodes normalisées de l’EPA des États-Unis servant à déterminer si les coûts des changements apportés aux exigences d’essai étaient abordables. Cette démarche fournit une base commune pour comparer les exigences antérieures et nouvelles concernant les essais. Les coûts réels des essais pourront être plus élevés ou moins élevés selon les circonstances.
- On a aussi demandé d’élaborer sur le rapport entre le règlement et les ententes internationales d’échange de données actuellement en vigueur. Environnement Canada et Santé Canada ont répondu que l’entente « Four Corners », ou toute autre entente internationale dont le Canada est signataire, permettrait aux déclarants de soumettre des données pertinentes servant à d’autres fins afin de se conformer aux exigences réglementaires prévues aux annexes du règlement, ce qui permettra d’éviter le chevauchement des tâches et de réduire les coûts des déclarants.
- On a demandé de préciser que la consultation avant déclaration (CAD) était une étape facultative du processus de déclaration. Environnement Canada et Santé Canada ont corrigé le texte du règlement pour éclaircir l’objet de la CAD. Cette disposition se lit maintenant comme suit : « Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s’il a été attribué et s’il est connu. ». D’autres précisions sont aussi données dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*.
- Dans un commentaire, un participant a aussi précisé que le texte réglementaire traitant de la limite de 3 kg par jour par site ne stipule pas l’exigence supplémentaire à savoir que la quantité doit être calculée en incluant les substances qui « donneront lieu à des utilisations futures par des utilisateurs multiples et (ou) à diverses applications » et que cette omission devrait être corrigée. Environnement Canada a pris note de cette question. On a toutefois décidé, au lieu de modifier le règlement, de fournir des explications supplémentaires dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*, tel que proposé.
- On a souligné la présence d’une incohérence à l’article 18 du règlement en ce qui a trait aux conditions permettant d’ajouter un polymère à la liste intérieure par l’intermédiaire d’un Avis de quantité excédentaire. Selon les conditions d’admissibilité, le déclarant doit prévenir Environnement Canada une fois qu’il a fourni les renseignements prescrits et que la quantité fabriquée ou importée dépasse 10 000 kg/an ou que la fabrication ou l’importation de la substance est commencée. Environnement Canada et Santé Canada reconnaissent cette incohérence et ont révisé l’article 18 du règlement de manière à ce qu’il se conforme aux conditions d’inscription sur la liste intérieure.
- On a demandé d’élucider les procédures à suivre pour les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure une fois qu’elles sont inscrites sur la liste intérieure, et qu’un utilisateur excède par la suite la limite de fabrication ou d’importation de 50 000 kg/an et est responsable d’importants rejets dans l’environnement ou d’une exposition humaine élevée.

are subject to a Significant New Activity (SNAc). SNAc are used where the potential for a substance to be toxic in applications other than those proposed by the notifier, is unknown. The SNAc requires notification where the proposed activities are not within the scope of the permitted activities defined in the SNAc Notice.

- Concern was voiced with regard to inadequate monitoring and enforcement mechanism of substances after they have been added on the DSL, citing that in some cases the substances (e.g. the Reduced Regulatory Requirement polymers) become eligible for DSL while there are still limitations imposed upon its use. It was suggested that a combination of SNAcs and/or “tags” be used to track substances after they have been listed on the DSL. EC and HC stated that flags are now included on the DSL for the Reduced Regulatory Requirement polymer and will be monitored by the compliance monitoring and enforcement group as is the current practice for SNAc’s. More detailed definitions of SNAc and flags are provided in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemical and Polymers*.

#### Administrative Issues

- Clarifications were requested for the definition of substances that were exempted or excluded from notification under the Regulations as well as clarification on amphoteric polymer, export-only substances, impurities and water solubility versus water extractability. Although definitions for these substances were not included in the text of the Regulations, the departments provide further explanations in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemical and Polymers*.

#### **Compliance and Enforcement**

Since the 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 also sets out the range of possible responses to alleged violations: warnings, directions, environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures (which are an alternative to a court trial after the laying of charges for a CEPA 1999 violation). In addition, the policy explains when Environment Canada will resort to civil suits by the Crown for costs 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

Les ministères signalent que les substances inscrites sur la liste intérieure ne sont pas assujetties au RRSN, sauf si une substance fait l’objet d’une nouvelle activité (NAC). Ces avis sont utilisés quand on ne sait pas si une substance risque d’être toxique si elle sert à des activités autres que celles proposées par le déclarant. Une NAC exige la déclaration quand les activités proposées ne se conforment pas aux activités permises dans l’avis de NAC.

- Des préoccupations ont été soulevées en raison du caractère inadéquat du mécanisme de surveillance et de mise en application une fois que les substances sont inscrites sur la liste intérieure. À cet égard, on a précisé que, dans certains cas, les substances (p. ex., les polymères à exigences réglementaires réduites) deviennent admissibles à l’inscription à la liste intérieure alors que des limites sont encore imposées sur leur utilisation. Il a été proposé d’assortir les substances à la fois d’un avis de nouvelle activité (NAC) ou d’une mention pour en assurer le suivi une fois qu’elles sont inscrites à la liste intérieure. Environnement Canada et Santé Canada ont précisé qu’une mention est actuellement attribuée aux polymères visés par les exigences réglementaires réduites et que le groupe de surveillance de la conformité et d’application de la Loi en assurera le suivi comme c’est la pratique actuelle pour les NAC. Des renseignements plus détaillés au sujet des NAC et des mentions se trouvent dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*.

#### Questions administratives

- On a demandé de clarifier la définition fournie dans le règlement des exemptions ou des exclusions de déclaration de substances ainsi que celle des termes suivants : polymère amphotère, les substances destinées à l’exportation, les impuretés et la solubilité dans l’eau par rapport à l’extractibilité dans l’eau. Bien que ces termes ne soient pas définis dans le texte du règlement, les ministères ont fourni des renseignements supplémentaires à leur sujet dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*.

#### **Respect et exécution**

Puisque le règlement proposé sera pris en vertu du paragraphe 89(1) de la Loi, les agents de l’autorité appliqueront, lorsqu’ils vérifient la conformité avec les règlements, la Politique d’observation et d’application mise en œuvre en vertu de la Loi. La Politique décrit aussi toute une gamme de mesures à prendre en cas d’infractions présumées : avertissements, ordres en cas de rejet, ordres d’exécution en matière de protection de l’environnement, contraventions, ordres ministériels, injonctions, poursuites pénales et mesures de rechange en matière de protection de l’environnement (lesquelles peuvent remplacer une poursuite pénale, une fois que des accusations ont été portées pour une infraction présumée à la Loi). De plus, la politique explique quand Environnement Canada aura recours à des poursuites civiles intentées par la Couronne pour recouvrer ses frais.

Lorsque, suite à une inspection ou une enquête, un agent de l’autorité arrive à la conclusion qu’il y a eu infraction présumée, l’agent se basera sur les critères suivants pour décider de la mesure à prendre :

- La nature de l’infraction présumée : Il convient notamment de déterminer la gravité des dommages, s’il y a eu action délibérée de la part du contrevenant, s’il s’agit d’une récidive et s’il

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 cooperate 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**

Bernard Madé  
New Substances Branch  
Risk Assessment Directorate  
Environment Canada  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: (819) 997-4336  
FAX: (819) 953-7155  
E-mail: [bernard.made@ec.gc.ca](mailto:bernard.made@ec.gc.ca)

Céline Labossière  
Regulatory and Economic Analysis Branch  
Economic and Regulatory Affairs Directorate  
Environment Canada  
Gatineau, Quebec  
K1A 0H3  
Telephone: (819) 997-2377  
FAX: (819) 997-2769  
E-mail: [celine.labossiere@ec.gc.ca](mailto:celine.labossiere@ec.gc.ca)

y a eu tentative de dissimuler de l'information ou de contourner, d'une façon ou d'une autre, les objectifs ou exigences de la Loi.

- L'efficacité du moyen employé pour obliger le contrevenant à obtempérer : Le but visé est de faire respecter la loi dans les meilleurs délais tout en empêchant les récidives. Il sera tenu compte, notamment, du dossier du contrevenant pour l'observation de la Loi, de sa volonté de coopérer avec les agents de l'autorité et de la preuve que des correctifs ont été apportés.
- La cohérence dans l'application : Les agents de l'autorité tiendront compte de ce qui a été fait dans des cas semblables pour décider de la mesure à prendre pour appliquer la Loi.

#### **Personnes-ressources**

Bernard Madé  
Direction des substances nouvelles  
Direction générale de l'évaluation des risques  
Environnement Canada  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : (819) 997-4336  
TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-7155  
Courriel : [bernard.made@ec.gc.ca](mailto:bernard.made@ec.gc.ca)

Céline Labossière  
Direction des analyses réglementaires et économiques  
Direction générale des affaires économiques et réglementaires  
Ministère de l'Environnement  
Gatineau (Québec)  
K1A 0H3  
Téléphone : (819) 997-2377  
TÉLÉCOPIEUR : (819) 997-2769  
Courriel : [celine.labossiere@ec.gc.ca](mailto:celine.labossiere@ec.gc.ca)