

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, AUGUST 29, 2001

OTTAWA, LE MERCREDI 29 AOÛT 2001

Statutory Instruments 2001

Textes réglementaires 2001

SOR/2001-300 to 311

DORS/2001-300 à 311

Pages 1848 to 1910

Pages 1848 à 1910

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 3, 2001 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*.

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada. Rates will be quoted on request.

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: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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 3 janvier 2001 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*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

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 : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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.

Registration
SOR/2001-300 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1

P.C. 2001-1393 1 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 81(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to paragraph 81(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1*.

ORDER AMENDING SCHEDULE 2 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 1

AMENDMENT

1. Schedule 2 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following under the heading "ACTS AND REGULATIONS":

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
1.	<i>Pest Control Products Act</i>	<i>Pest Control Products Regulations</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which subsection 81(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

Enregistrement
DORS/2001-300 7 août 2001

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2001-1393 1 août 2001

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 81(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu de l'alinéa 81(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

DÉCRET N° 1 MODIFIANT L'ANNEXE 2 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

MODIFICATION

1. L'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après le titre « LOIS ET RÈGLEMENTS », de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
1.	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 81(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a S.C. 1999, c. 33
¹ S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ L.C. 1999, ch. 33

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

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Pest Control Products Act* (PCPA) in Schedule 2 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the PCPA in Schedule 2 of the CEPA 1999 exempts pest control products that are new chemicals and polymers regulated under the PCPA from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6), CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added to Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 2 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the PCPA carry out assessments of new substances for risks to human and environmental health. The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 2 means the pest control products sector will continue to interact with the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) in Health Canada and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the PCPA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 81(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the PCPA

The *New Substances Notification Regulations* (NSN Regulations) of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) décrit l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) sur la liste de l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE 1999). L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permet d'exempter les produits antiparasitaires, lorsqu'ils sont des produits chimiques et des polymères nouveaux assujettis à la LPA, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité, si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la LPA prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des humains et de l'environnement. L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 signifie que le secteur des produits antiparasitaires continuera d'avoir des rapports avec l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada et ne sera pas tenu de faire évaluer une deuxième fois son produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la LPA sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 81(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la LPA en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN) de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu'aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à

the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part I (Chemicals) and Part II (Polymers) of the NSN Regulations implement sections 80 to 89 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic". This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal. This approach is consistent with the Government of Canada's Toxic Substances Management Policy (TSMP).

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of a control product in the PCPA includes any product, device, organism, substance, or thing that is manufactured, represented, sold or used as a means for directly or indirectly controlling, preventing, destroying, mitigating, attracting or repelling any pest. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the PCPA.

Under the PCPA, pre-market notification is imposed by means of the requirement that only those pest control products which satisfy the registration requirements are permitted to be imported, sold or used in the country. The PCPA also prohibits a control product from being manufactured, stored, displayed, distributed or used under unsafe conditions. A person wishing to obtain approval to market a control product in Canada must submit to the Minister of Health an application for registration. The application must include the information required to permit the health and environmental risks, merit and value of the product to be assessed, and their acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards. The Act and Regulations apply to all pest control products, whether chemical or biological.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the PCPA

The CEPA 1999 defines "toxic" as follows:

"64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression "inherently toxic" appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;*
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or*
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health."*

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au Canada ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie I (Produits chimiques) et la Partie II (Polymères) du Règlement sur les RSN donnent suite aux articles 80 à 89 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être fabriquées ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination. Cette méthode est compatible avec la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement du Canada.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce distincte de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'un « produit antiparasitaire », dans la LPA, inclut tous les produits, organismes, substances, dispositifs ou autres objets fabriqués, représentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects — par prévention, destruction, atténuation, attraction, répulsion ou autre — contre les parasites. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la LPA.

Sous le régime de la LPA, il est obligatoire de donner un avis préalable à la mise en marché, car seuls les produits antiparasitaires qui satisfont aux exigences d'homologation peuvent être importés, vendus ou utilisés au Canada. Par ailleurs, la LPA interdit la fabrication, l'entreposage, l'exposition, la distribution et l'utilisation de produits antiparasitaires dans des conditions non sécuritaires. Toute personne qui désire obtenir l'autorisation de mettre en marché un produit antiparasitaire au Canada doit présenter au ministre de la Santé une demande d'homologation. La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer les risques, le mérite et l'utilité du produit en ce qui concerne la santé et l'environnement, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques. La loi et le règlement s'appliquent à tous les produits antiparasitaires, qu'ils soient chimiques ou biologiques.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la LPA

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

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

L'évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- the identity of the substance;
- manufacture, importation, use and disposal information;
- environmental fate information, including data to determine persistence and bioaccumulation;
- ecological effects information; and
- human health effects information.

The data requirements prescribed by the PMRA to assess risks to health and the environment are specifically tailored to account for properties associated with pest control products and are designed to generate a comprehensive set of information on the potential hazards of a pest control product. This information provides for the assessment of exposure through various routes (including ingestion, skin absorption, and inhalation) for potentially exposed subgroups and components of the environment, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of extensive environmental fate data, specific data on use patterns and data on human exposure makes it possible to determine the behaviour of a pest control product in soil, water and air, the potential for its uptake by plants, animals or humans, and the potential for bioaccumulation in organisms. Hazard information includes acute and chronic toxicity, carcinogenicity, and reproductive and developmental toxicity.

A product will be registered only if there is sufficient scientific evidence to show that a product does not pose unacceptable health or environmental risks and that it serves a useful purpose. Conditions of registration are specified for every product, including detailed use instructions, and a product can only be used according to label directions. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration is denied.

An assessment under the PCPA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the PCPA under Schedule 2 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Health is mandated under the PCPA to assess pest control products for risks to health and the environment and for value, i.e., whether the product makes an effective contribution to pest management. If the PCPA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 2, there would be a duplication of effort because pest control products that are new substances would be subject to notice and assessment of “toxicity” under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the PCPA.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 2 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

- l'identité de la substance;
- les renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination;
- les renseignements sur le devenir dans l'environnement, y compris les données permettant de déterminer la persistance et la bioaccumulation;
- les renseignements sur les répercussions écologiques;
- les renseignements concernant les effets sur la santé humaine.

Les exigences en matière d'information édictées par la LPA afin de faire l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement sont expressément conçues pour rendre compte des propriétés associées aux produits antiparasitaires et pour permettre de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels d'un produit antiparasitaire. Ces renseignements servent à l'évaluation des diverses voies d'exposition (ingestion, absorption cutanée et inhalation) pour tous les sous-groupes et les éléments de l'environnement qui peuvent être exposés à ce produit, de même qu'à l'évaluation des risques dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation de données abondantes sur le devenir dans l'environnement, de données précises sur les profils d'emploi et de données sur l'exposition des humains, on peut déterminer le comportement d'un produit antiparasitaire dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel d'absorption par les végétaux, les animaux ou les humains ainsi que le potentiel de bioaccumulation dans les organismes. Les dangers potentiels incluent la toxicité aiguë et chronique, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction et le développement.

L'homologation d'un produit ne se fera que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques démontrant que le produit ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et qu'il est d'une utilité certaine. Les conditions d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation, et le produit ne peut être utilisé que conformément aux directives mentionnées sur l'étiquette. Si l'utilisation proposée d'un produit présente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'homologation.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la LPA pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 est appropriée et préviendra un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de la Santé a la responsabilité, en vertu de la LPA, d'évaluer les produits antiparasitaires pour déterminer les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement, de même que leur utilité en matière d'efficacité de lutte antiparasitaire. Si la LPA n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les produits antiparasitaires, lorsqu'ils sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la LPA.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 2 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the Government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999's criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts, including the PCPA, that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

The RIAS for the NSN Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, (May, 1993) and Part II, (March, 1994), which implemented the chemicals and polymers portion of the NSN Regulations, indicated that pest control products were exempt from the CEPA notification and assessment on the assumption that the PCPA provided for a comparable assessment to that provided for under the CEPA (at that time CEPA 1988 was in force).

Furthermore, it was indicated in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* (1993) that:

"all components of a pesticide formulation (e.g., active ingredients, emulsifiers, carriers, and solvents) are subject to the PCPA and its Regulations. These substances are exempt for the NSN Regulations regardless of whether the component is imported in a pesticide formulation or imported or manufactured as a single substance, provided that its use in a pesticide formulation is the only use for that substance in Canada.

A constituent used solely to control the growth of unwanted organisms in an imported non-pesticidal formulation does not meet the definition of a "pest control product" and is subject to the New Substances provisions of the CEPA".

An amendment to the NSN Regulations was pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois, notamment la LPA, qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Le RÉIR pour le Règlement sur les RSN figurant dans la Partie I (mai 1993) et la Partie II (mars 1994) de la *Gazette du Canada*, qui mettait en application la section du Règlement sur les RSN portant sur les produits chimiques et les polymères, indiquait que les produits antiparasitaires étaient exemptés de l'obligation de déclaration et d'évaluation de la LCPE parce que la LPA prévoyait une évaluation semblable à celle qui était prescrite dans la LCPE (à ce moment-là, la LCPE 1988 était en vigueur).

De plus, on indiquait ce qui suit dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* (1993) :

« ... tous les composants d'une préparation de produit antiparasitaire (p. ex., les matières actives, les émulsifiants, les porteurs et les solvants) sont assujettis à la LPA et à ses règlements d'application. Ces substances sont exemptes du Règlement sur les RSN, peu importe si le composé est importé dans une préparation de produit antiparasitaire ou importé ou fabriqué à titre de substance simple, à condition que son utilisation dans une préparation de produit antiparasitaire soit sa seule utilisation au Canada.

Un composant utilisé uniquement pour contrôler la croissance d'organismes non souhaités dans une préparation importée non pesticide ne correspond pas à la définition d'un « produit antiparasitaire ». Il est, à ce titre, assujetti aux dispositions relatives aux substances nouvelles de la LCPE ».

Une modification du Règlement sur les RSN a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 dans le but de recueillir les commentaires du public.

As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

“3. (1) *For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act.*”

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

“*Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because*

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;*
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA [1988]; and*
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”*

The proposed Order to amend Schedule 2 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the PMRA and the Environment Canada Internet sites.

Twenty-two responses were received: six from the agriculture industry, fourteen from the pesticide industry, one from a public interest group and one from a private individual. Twenty-one of the responses were written in support of the proposed amendment to list the PCPA and Regulations in Schedule 2 of the CEPA 1999.

Many of the supporting responses expressed the view that the assessment of pesticides under the PCPA and Regulations is at least as rigorous, if not more so, than would be under the CEPA 1999. Some indicated confidence in the current regime under the PCPA and Regulations because of the tailored framework under the PCPA and Regulations specific to pesticides and the flexibility of the PCPA and Regulations to adapt to changing science and needs.

Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) *Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences.* »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« *À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur les engrais, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :*

- a) au paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;*
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;*
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »*

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 2 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ARLA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Vingt-deux réponses ont été envoyées : six provenaient d'associations agricoles, quatorze de représentants de l'industrie des produits antiparasitaires, une d'un groupe d'intérêt, la dernière émanait d'un particulier. Vingt et un répondants appuyaient la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999.

De nombreux répondants favorables à la modification étaient d'avis que l'évaluation des produits antiparasitaires selon la LPA et son règlement d'application était aussi rigoureuse que l'évaluation effectuée en vertu de la LCPE 1999, sinon qu'elle l'était davantage. Certains répondants ont indiqué que l'application du régime actuel de la LPA et de son règlement d'application, souple et adapté aux besoins ainsi qu'à l'évolution de la science, leur inspirait confiance.

Some commented that failing to list the PCPA and Regulations in Schedule 2 would lead to redundancy from regulating under both the CEPA 1999 and under the PCPA and Regulations. Some concern was expressed that there would be added costs from such regulatory and resource duplication.

Some comments expressed that it would also be desirable to explore how to avoid duplication of assessments for new substances with uses regulated under both the PCPA and Regulations and the CEPA 1999, including sharing assessments and data. The PMRA and Environment Canada will identify opportunities for sharing data and toxicity assessments that will support their legislative mandates as well as efficiencies in reviews.

There was a comment that listing the PCPA and Regulations in the CEPA 1999 Schedule 2 should not inhibit current efforts for harmonization and co-registration of pesticides with the United States pesticide regulatory system under the United States Environmental Protection Agency. In fact, Listing the PCPA and Regulations in the CEPA 1999 Schedule 2 would not affect these efforts.

A Notice of Objection was jointly sent by the World Wildlife Fund and the Canadian Environmental Law Association in response to the proposed Order. The Notice of Objection requested a Board of Review for this Order alleging that the PCPA "...falls short of the necessary provisions to meet the standard set by the 1999 Canadian Environmental Protection Act (CEPA)." The objection alleges the PCPA does not meet the CEPA's criteria for listing other Acts in its Schedules because it is not equivalent to the CEPA with respect to: the precautionary principle, the assessment of "toxic", public notice, and a number of other technical information areas.

The two statutory criteria for listing referred to in paragraph 81(6)(a) of the CEPA 1999 are, first, that any Act and Regulations proposed for addition to Schedule 2 must provide for notice to be given before a substance regulated under the Act and Regulations may be manufactured, imported or sold in Canada. Second, the Act and applicable Regulations must provide for an assessment of whether substances regulated under that legislation are toxic or capable of becoming toxic. These are the only two statutory criteria that must be met in order for the Governor in Council to be able to exercise its discretion under paragraph 81(7)(a) of the CEPA 1999. Both of these criteria were considered by the Ministers of Environment and Health when they made their recommendations to the proposed listing of the PCPA and PCPR.

Before a new pesticide may be sold, imported, or used in Canada, it must be registered in accordance with the requirements of the PCPA and PCPR. The application for registration of the pesticide provides the notice required by paragraph 81(6)(a). The information requirements that must be met by the applicant provide the means by which the health and environmental risks are assessed before a decision is made on the application. This satisfied the first criterion in paragraph 81(6)(a).

Certains répondants ont fait observer que, si la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement d'application n'étaient pas inscrits sur la liste de l'annexe 2, le régime de la LCPE 1999 et celui de la LPA et de son règlement d'application deviendraient redondants; certains ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation et des ressources.

Certains répondants ont signalé qu'il serait également préférable d'établir des mécanismes permettant d'éviter le chevauchement des évaluations des nouvelles substances dont l'usage est réglementé tant par la LPA et son règlement d'application et par la LCPE 1999, notamment par la communication des résultats des évaluations et des données. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et Environnement Canada saisiront les occasions d'échanger des données et des évaluations de la toxicité qui soutiendront leurs mandats respectifs et favoriseront l'efficacité.

Un répondant a indiqué que l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 ne devrait pas nuire aux initiatives actuelles portant sur l'homologation conjointe des produits antiparasitaires et sur l'harmonisation avec le système réglementaire de l'Environmental Protection Agency des États-Unis; en fait, l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 n'aurait pas cet effet.

Le World Wildlife Fund et l'Association canadienne du droit de l'environnement ont conjointement envoyé un avis d'opposition au décret proposé. Cet avis demandait que le projet de décret fasse l'objet d'un examen, alléguant que la LPA « ne contenant pas les dispositions nécessaires pour respecter les normes établies par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. » Selon l'avis d'opposition, la LPA n'est pas conforme aux critères de la LCPE concernant l'inscription d'autres lois sur la liste des annexes puisqu'elle ne contient pas de dispositions équivalentes aux articles de la LCPE à l'égard du principe de précaution, de l'évaluation de la « toxicité », des avis publics ainsi que d'un certain nombre d'autres renseignements de nature technique.

L'alinéa 81(6)a) de la LCPE 1999 mentionne deux critères relatifs à l'inscription d'une loi et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 : ils doivent d'abord prévoir un préavis antérieur à la fabrication, à l'importation ou à la vente de la substance réglementée au Canada; ils doivent ensuite prévoir une évaluation visant à déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique. Il s'agit des deux seuls critères qui doivent être respectés pour que le gouverneur en conseil puisse exercer sa discrétion en vertu de l'alinéa 81(7)a) de la LCPE 1999. Les ministres de l'Environnement et de la Santé ont tenu compte de ces critères lorsqu'ils ont présenté leurs recommandations sur l'inscription proposée de la LPA et de son règlement d'application.

Un produit antiparasitaire nouveau ne peut être vendu, importé ou utilisé au Canada qu'après avoir été homologué conformément aux exigences de la LPA et de son règlement d'application. La demande d'homologation du produit doit contenir le préavis prévu à l'alinéa 81(6)a). Les exigences en matière d'information auxquelles le demandeur doit se conformer permettent d'effectuer l'évaluation des risques du produit pour la santé et l'environnement avant qu'une décision soit prise concernant la demande. On respecte ainsi le premier critère mentionné à l'alinéa 81(6)a).

The assessment of new pesticides under the PCPA and PCPR clearly satisfies the second criterion in paragraph 81(6)(a). The assessment process under the PCPA and PCPR considers the safety of all new pesticides with respect to environmental and human health effects. In doing so, it captures each of the elements referred to in the description of “toxic” in section 64 of the CEPA 1999. While the language used in the PCPA and PCPR is different than that used in the CEPA 1999 and the NSN Regulations made thereunder, the legislative scheme of the PCPA and PCPR, when viewed in its entirety, was again found to have met the second criterion in paragraph 81(6)(a).

Prior to publication in the *Canada Gazette*, Part I, of the proposed Order to list the PCPA and PCPR in Schedule 2, consideration was also given to key policy issues that go beyond the statutory criteria for listing. It was determined that the regulatory regime under the PCPA and PCPR addresses these issues. A number of these issues are raised in the Notice of Objection. A review of these policy-related issues in view of the Objectors’ comments still resulted in the conclusion that these issues are addressed by the regulatory regime under the PCPA and PCPR.

There is no question that the PCPA and the CEPA 1999 are not identical, since they are structured differently. However, it was determined that the PCPA and PCPR permit the Minister of Health to prescribe whatever data requirements that are necessary for a comprehensive assessment of potential health and environmental effects of new pesticides. These data include those data required under the CEPA 1999.

The objectors referred to the fact that application of the precautionary principle is a duty binding on the Government of Canada in the administration of the CEPA 1999. The proposed Order is consistent with this principle. Fundamentally, the whole approach to pesticide regulation under the PCPA is precautionary. No pesticide may be used in Canada unless its health and environmental risks and its value have been determined to be acceptable.

If the PCPA were not added to Schedule 2, potential duplication and overlap could result if both the PMRA and Environment Canada were to have a shared responsibility for pesticides management under the PCPA and the CEPA 1999, respectively. In this regard, the proposed Order is also consistent with the duty imposed by paragraph 2(1)(m) of CEPA 1999, which requires the Government of Canada to:

ensure, to the extent that is reasonably possible, that all areas of federal regulation for the protection of the environment and human health are addressed in a complementary manner in order to avoid duplication and to provide effective and comprehensive protection.

The Notice of Objection also noted certain differences between CEPA 1999 and the PCPA respecting the issues of virtual elimination and public notice. The TSMP, which provides for the virtual elimination of persistent, bioaccumulative and toxic substances, applies in the administration of both the PCPA and CEPA 1999. PMRA has implemented the TSMP under their Implementation Strategy. In addition, they have also established procedures for public consultation prior to final registration

L’évaluation des produits antiparasitaires nouveaux en vertu de la LPA et de son règlement d’application répond nettement aux exigences du second critère mentionné à l’alinéa 81(6)a). Le processus s’assure de la sécurité de tous les produits antiparasitaires nouveaux en évaluant leurs effets sur l’environnement et la santé humaine. Pour ce faire, il tient compte de chacun des éléments précisés dans la définition de la « toxicité » établie à l’article 64 de la LCPE 1999. La terminologie employée dans la LPA et son règlement d’application diffère de celle de la LCPE 1999 et de son Règlement sur les RSN, mais le régime de la LPA et de son Règlement d’application, considéré dans son ensemble, répond néanmoins aux exigences du second critère mentionné à l’alinéa 81(6)a).

En plus des critères réglementaires relatifs à l’inscription, on a également examiné les principales questions concernant la politique avant de publier le projet de décret sur l’inscription de la LPA et de son règlement d’application sur la liste de l’annexe 2 dans la *Gazette du Canada* Partie I. On a déterminé que le régime de réglementation de la LPA et de son règlement d’application traitait des questions en cause. L’avis d’opposition porte sur un certain nombre de ces questions. Après un examen fondé sur les commentaires des opposants, on a de nouveau conclu que le régime de réglementation de la LPA et de son règlement d’application traitait des questions liées à la politique.

La LPA et la LCPE 1999 ne sont certes pas identiques puisqu’elles sont structurées différemment. Toutefois, on a déterminé que la LPA et son règlement d’application permettent au ministre de la Santé de prescrire les exigences nécessaires en matière d’information en vue d’une évaluation exhaustive des effets potentiels des produits antiparasitaires nouveaux sur la santé et l’environnement. Cette information comprend les renseignements exigés en vertu de la LCPE 1999.

Les opposants s’appuyaient sur le fait que le gouvernement du Canada doit appliquer le principe de précaution dans l’exécution de la LCPE 1999. Le décret proposé est conforme à ce principe. Le principe de précaution constitue essentiellement le fondement de la démarche adoptée sous le régime de la LPA en matière de réglementation des produits antiparasitaires. Aucun produit antiparasitaire ne peut être utilisé au Canada à moins que l’on ait évalué les risques qu’il comporte pour la santé et l’environnement et que l’on ait déterminé son utilité.

Dans l’hypothèse où la LPA ne serait pas inscrite sur la liste de l’annexe 2, il pourrait résulter un chevauchement des tâches si l’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et Environnement Canada devaient partager la responsabilité de la gestion des produits antiparasitaires, tant en vertu de la LPA que de la LCPE 1999. À cet égard, le décret proposé est également conforme à l’obligation imposée par l’alinéa 2(1)m) de la LCPE 1999, qui précise que le gouvernement du Canada doit :

veiller, dans la mesure du possible, à ce que les textes fédéraux régissant la protection de l’environnement et de la santé humaine soient complémentaires de façon à éviter le dédoublement et assurer une protection efficace et complète.

L’avis d’opposition portait en outre sur certaines différences entre la LCPE 1999 et la LPA concernant les questions d’élimination virtuelle et d’avis public. La PGST, qui prévoit l’élimination virtuelle des substances toxiques, bioaccumulables et persistantes, s’applique tant à la LPA qu’à la LCPE 1999. L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire applique la PGST au moyen de sa stratégie de mise en oeuvre. De plus, les deux lois précisent la marche à suivre à l’égard des consultations

decisions on new pesticide active ingredients, including publication of detailed summaries of assessments.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from the listing of the *Pest Control Products Act* and Regulations on Schedule 2 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

publiques qui doivent être tenues avant que ne soient rendues les décisions finales concernant l'homologation des matières actives des produits antiparasitaires nouveaux, notamment la publication de résumés détaillés des évaluations.

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du règlement sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172