

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/2001-302 7 August, 2001

Enregistrement
DORS/2001-302 7 août 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

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

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

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

P.C. 2001-1395 1 August, 2001

C.P. 2001-1395 1 août 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. 2*, substantially in the form set out in the annexed Order, 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;

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° 2 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;

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;

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,

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, 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. 2*.

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire 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° 2 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

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

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

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 2 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 1:

1. L'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
2.	<i>Fertilizers Act</i>	<i>Fertilizers Regulations</i>

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

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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.

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 *Fertilizers Act* in Schedule 2 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the *Fertilizers Act* in Schedule 2 of the CEPA 1999 exempts fertilizers and supplements that are new chemicals and polymers under the *Fertilizers Act* 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 exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulation 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 Regulation in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the *Fertilizers Act* under the CEPA 1999 Schedule 2 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act* carry out assessments of new substances for risks to human and environmental health. The listing of the *Fertilizers Act* under the CEPA 1999 Schedule 2 means the proponents of the fertilizers and supplements will continue to interact with the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) 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 *Fertilizers Act* are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 81(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the Fertilizers Act

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 implemented.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or

**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 (RÉIR) décrit l'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permet d'exempter les engrais et les suppléments, lorsqu'ils sont des produits chimiques et des polymères nouveaux assujettis à la *Loi sur les engrais*, 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 *Loi sur les engrais* 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 *Loi sur les engrais* prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des humains et de l'environnement. L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 signifie que les promoteurs d'engrais et de suppléments continueront d'avoir des rapports avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et ne seront pas tenus de faire évaluer une deuxième fois leur 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 *Loi sur les engrais* sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 81(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la Loi sur les engrais 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 appliqué 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

pre-manufacture notification and assessment process that considers 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 Canada 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 "fertilizer" in the *Fertilizers Act* includes:

"any substance or mixture of substances containing nitrogen, phosphorus, potassium or other plant food, manufactured, sold or represented for use as a plant nutrient",

while a supplement is defined as:

"any substance or mixture of substances, other than a fertilizer, manufactured, sold or represented for use in the improvement of the physical condition of soils or to aid plant growth or crop yields".

The *Fertilizers Act* definitions of fertilizer and supplement encompass the active ingredients, formulants and contaminants that make up a product. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act*.

Under the *Fertilizers Act*, pre-import or pre-sale notification is imposed by means of the requirement that only those fertilizers or supplements which have been registered as prescribed, conform to prescribed standards and are packaged and labelled as prescribed, are permitted to be imported into or sold in Canada. A person wishing to obtain approval to import or sell a fertilizer or supplement in Canada must submit, to the President of the Canadian Food Inspection Agency or, respectively the Minister of Agriculture and Agri-Food, an application for registration or for an authorization to release the product. An application for release or for registration must include the information required to permit the safety and, as appropriate, efficacy of the fertilizer or supplement to be assessed, and its acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards. The Act and Regulations apply to all fertilizers and supplements that are imported into or sold in Canada, including novel supplements (a subset of supplements that includes products of biotechnology with novel traits).

repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à 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 pays 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 produites 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'« engrais » dans la *Loi sur les engrais* comprend ce qui suit :

toute « substance ou mélange de substances, contenant de l'azote, du phosphore, du potassium ainsi que tout autre élément nutritif des plantes, fabriqué ou vendu à ce titre ou représenté comme tel »,

tandis que la définition d'un supplément est la suivante :

toute « substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins ».

Les définitions des mots « engrais » et « supplément » dans la *Loi sur les engrais* englobent les ingrédients actifs, les adjuvants et les contaminants qui constituent un produit. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la *Loi sur les engrais*.

Sous le régime de la *Loi sur les engrais*, il est obligatoire de donner un préavis d'importation ou de vente, car seuls les engrais ou les suppléments qui ont été enregistrés conformément aux règlements, qui sont conformes aux normes réglementaires et dont l'emballage et l'étiquetage sont réglementaires peuvent, en vertu de la loi, être importés ou vendus au Canada. Un promoteur qui désire obtenir l'autorisation d'importer ou de vendre un engrais ou un supplément au Canada est tenu de soumettre au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire une demande d'enregistrement ou d'autorisation de disséminer le produit. La demande d'enregistrement ou d'autorisation de disséminer le produit doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer la sécurité du produit et son efficacité (le cas échéant), puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques. La *Loi sur les engrais* et le *Règlement sur les engrais* s'appliquent à tous les engrais et à tous les suppléments importés ou vendus au Canada, y compris les suppléments nouveaux (un sous-ensemble des suppléments comprenant les produits issus de la biotechnologie et dotés d'un caractère nouveau).

It should be noted that fertilizers and supplements for uses that are not regulated under the *Fertilizers Act* continue to be subject to notification under CEPA. As an example, fertilizers manufactured for export purposes only are subject to notification under the CEPA 1999.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the Fertilizers Act

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:

- 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 information reviewed during an assessment under the *Fertilizers Act* of a fertilizer or supplement is specifically tailored to account for fertilizer and supplement properties and covers the product from the point of import or sale to the point of use. This includes information regarding the fate and effects of the fertilizer or supplement in the environment.

Assessments under the *Fertilizers Act* and Regulations are designed to determine risks to plant, animal and human health and the environment posed by fertilizers and supplements. Proponents may be required to generate a comprehensive set of information on the use patterns and potential hazards of a fertilizer or supplement. This enables the CFIA to conduct an assessment of the hazards, as well as various routes of exposure (including ingestion, skin absorption, and inhalation) for all potentially exposed population sub-groups. The risks associated with the use of the product are assessed to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of identification, toxicity and environmental fate data makes it possible to determine the behaviour of a fertilizer or supplement in soil, water and air; the potential for its uptake by plants, animals and humans; and the potential for bioaccumulation in organisms. Data requirements include analysis of physical and chemical properties to indicate the mobility of the fertilizer or supplement and/or its components or breakdown products in the environment; its metabolic and environmental fate, and its propensity to bioaccumulate or persist.

Il faudrait remarquer que les engrais et les suppléments dont l’usage n’est pas réglementé par la *Loi sur les engrais* continuent d’être assujettis aux exigences de déclaration de la LCPE. Les engrais destinés uniquement à l’exportation, notamment, sont assujettis aux exigences de la LCPE 1999.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la Loi sur les engrais

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 :

- 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 sur les effets sur la santé humaine.

L’évaluation des renseignements effectuée en vertu de la *Loi sur les engrais* est expressément conçue pour rendre compte des propriétés associées à un engrais ou à un supplément et s’applique depuis le point d’importation ou de vente jusqu’au point d’utilisation. L’évaluation porte notamment sur le devenir et les effets de l’engrais ou du supplément dans l’environnement.

Les évaluations effectuées en vertu de la *Loi sur les engrais* et du règlement sont conçues pour déterminer quels sont les risques posés par les engrais et les suppléments pour la santé des végétaux, des animaux et des humains ainsi que pour l’environnement. Les promoteurs peuvent être tenus de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les profils d’emploi et les dangers potentiels associés à un engrais ou à un supplément. Cela permet à l’ACIA d’effectuer une évaluation des dangers, ainsi que des diverses voies d’exposition (ingestion, absorption cutanée et inhalation) pour tous les sous-groupes de population exposés à cet engrais ou à ce supplément. Les risques associés à l’utilisation de ce produit sont évalués dans le but de déterminer s’il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l’évaluation des données sur la détection, la toxicité et le devenir dans l’environnement, on peut déterminer le comportement d’un engrais ou d’un supplément dans le sol, l’eau et l’air, le potentiel d’absorption par les végétaux, les animaux et les humains et le potentiel de bioaccumulation dans les organismes. Les exigences en matière de données comprennent l’analyse des propriétés physiques et chimiques permettant de connaître la mobilité de l’engrais ou du supplément et de ses ingrédients ou produits de dégradation dans l’environnement, son devenir dans le métabolisme et dans l’environnement, ainsi que sa propension à la bioaccumulation et à la persistance.

A fertilizer or supplement will be accepted, registered or authorized for release only if there is sufficient scientific evidence to show that it does not pose unacceptable risk and, as appropriate, that it is efficacious. Conditions of acceptance or release are specified for every product. 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 or authorization is denied.

An assessment under the *Fertilizers Act* 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 *Fertilizers Act* under Schedule 2 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food, under the *Fertilizers Act*, has the responsibility to assess fertilizers and supplements to verify that they do not pose unacceptable risk to human, plant and animal health, environmental safety, that they are efficacious and that they are properly labelled. If the *Fertilizers Act* were not listed in the CEPA 1999 Schedule 2, there would be a duplication of effort because fertilizers and supplements 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 *Fertilizers Act*. Therefore, it is proposed that the *Fertilizers Act* be listed under Schedule 2 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

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

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 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 that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

Un engrais ou un supplément nouveau ne sera enregistré ou autorisé pour dissémination que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques indiquant que le supplément nouveau ne présente pas de risques inacceptables et, le cas échéant, qu'il est efficace. Les conditions d'enregistrement ou de dissémination sont précisées pour chaque produit. Si l'emploi proposé représente 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'enregistrement ou l'approbation.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la *Loi sur les engrais* pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la *Loi sur les engrais* 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 l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la *Loi sur les engrais*, d'évaluer la dissémination des engrais et des suppléments afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables aussi bien pour la santé des humains que pour celle des plantes et des animaux et qu'ils respectent l'environnement. Le ministre a également la responsabilité de vérifier leur efficacité et l'exactitude de leur étiquetage. Si la *Loi sur les engrais* n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les engrais et les suppléments, qui 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 enregistrés aux termes de la *Loi sur les engrais*. Par conséquent, il est proposé que la *Loi sur les engrais* soit inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

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

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 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.

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 fertilizers and supplements were exempt from the CEPA 1988 notification and assessment on the basis that the *Fertilizers Act* 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:

“substances imported into, sold, offered, exposed or possessed for sale or distributed in Canada and represented as fertilizers or supplements to promote plant growth are subject to the registration provisions of the *Fertilizers Act* and its Regulations.”

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

Le RÉIR pour le Règlement sur les RRSN 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 RRSN portant sur les produits chimiques et les polymères, indiquait que les engrais et les suppléments étaient exemptés de l'obligation de déclaration et d'évaluation de la LCPE 1988 parce que la *Loi sur les engrais* 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) :

« Les substances importées, vendues, offertes, exposées ou possédées pour la vente ou distribuées au Canada et présentées comme des engrais ou comme des suppléments aidant la croissance des plantes sont assujetties aux clauses d'homologation de la *Loi sur les engrais* et de ses règlements d'application. »

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

groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the CFIA and the Environment Canada Internet sites.

Five responses were received: four from organizations representing growers and industry, and one from a private individual. They were unanimous in their support of the proposed amendment to list the *Fertilizers Act* and Regulations in Schedule 2 of the CEPA 1999. All respondents commented that failing to list the *Fertilizers Act* and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the *Fertilizers Act* and Regulations. Some expressed concern that there would be added cost of such regulatory duplication and that the costs would ultimately be borne by growers.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from the listing of the *Fertilizers Act* and Regulations on Schedule 2 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be assessed 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

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'ACIA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Cinq réponses ont été envoyées : quatre provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la cinquième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les engrais* et le règlement sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999. Tous les répondants ont signalé que, si la *Loi sur les engrais* et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la *Loi sur les engrais* et de son règlement d'application deviendraient redondants. Certains répondants ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait ultimement d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation pour les producteurs.

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 engrais* 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