

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/2001-303 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3

P.C. 2001-1396 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 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3*, 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;

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 106(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, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 106(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3*.

**ORDER AMENDING SCHEDULE 4
TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL
PROTECTION ACT, 1999, NO. 3**

AMENDMENT

1. Schedule 4 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 2:

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

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which subsection 106(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

Enregistrement
DORS/2001-303 7 août 2001

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

Décret n° 3 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2001-1396 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° 3 modifiant l'annexe 4 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 106(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, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'alinéa 106(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° 3 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**DÉCRET N° 3 MODIFIANT L'ANNEXE 4
DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION
DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

MODIFICATION

1. L'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

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

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 106(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 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the *Fertilizers Act* in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts fertilizers and supplements that are new biotechnology products 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 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 *Fertilizers Act* under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act* carry out assessments for risks to human and environmental health. The listing of the *Fertilizers Act* under Schedule 4 of the CEPA 1999 means that the proponents of fertilizers and supplements will continue to interact with the Fertilizer Section of 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 106(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the Fertilizers Act

The *New Substances Notification 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 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 (RÉIR) décrit l'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 4 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 4 de la LCPE 1999 permet d'exempter les engrais et les suppléments, lorsqu'ils sont des produits de la biotechnologie 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 4 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 pour la santé des humains et de l'environnement. L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que les promoteurs d'engrais et de suppléments continueront d'avoir des rapports avec la Section des engrais de 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 106(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* 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 les mesures de contrôle appropriées ou exigées aient été appliquées.

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 II.1 (New Substances that are Organisms) of the *New Substances Notification Regulations* implements sections 104 to 114 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.

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".

Both the CEPA definition and the *Fertilizers Act* definition of supplement includes products or organisms that are biotechnology products; however, novel supplements are also specifically defined to include products of biotechnology that are alive. Both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act* and Regulations define biotechnology as the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms. The *Fertilizers Act* definitions for fertilizer and supplements encompasses 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. With regards to novel supplements (a sub-group of supplements that includes products of biotechnology), the *Fertilizers Regulations* require the proponent wishing to obtain authorization to "release" a novel supplement in Canada to submit to the Minister of Agriculture and Agri-Food a notification for release of the novel supplement. The proponent must receive authorization for that release from the Minister of Agriculture and Agri-Food. "Release" is defined in the Regulations as:

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 II.1 (Substances nouvelles qui sont des organismes) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* donne suite aux articles 104 à 114 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.

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 ».

La définition du terme « supplément », tant dans la LCPE que dans la *Loi sur les engrais*, comprend les produits ou les organismes qui sont des produits de la biotechnologie; toutefois, la définition des suppléments nouveaux inclut aussi, de façon précise, les produits de la biotechnologie qui sont vivants. Tant la LCPE 1999 que la *Loi sur les engrais* et le règlement définissent la biotechnologie comme étant l'application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. Les définitions de la *Loi sur les engrais*, pour les engrais et les suppléments, 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 homologués 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. En ce qui concerne les suppléments nouveaux (un sous-groupe de suppléments qui comprend les produits de la biotechnologie à caractères nouveaux), le *Règlement sur les engrais* exige que le promoteur qui désire obtenir l'autorisation de « disséminer » un supplément nouveau au Canada présente au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire un avis de dissémination du supplément nouveau. Le promoteur doit recevoir l'autorisation d'effectuer cette dissémination du ministre de l'Agriculture et de

“any discharge or emission of a supplement into the environment or any exposure of a supplement to the environment.”

Novel supplements are also required to be registered before they are imported into or sold in Canada. An application for authorization for release or for registration must include the information required to permit the safety and, as appropriate, efficacy of the supplement to be assessed, and its acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards.

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 CEPA.

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 organism;
- if modified, details of the modification;
- biological and ecological characteristics;
- details respecting how the organism will be imported or manufactured, including equipment, locations, and disposal;
- use information;
- environmental fate information;
- ecological effects information, including data from tests to determine whether the organism is capable of adverse effects on other organisms; 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

l’Agroalimentaire. Le terme « dissémination » est défini comme suit dans le règlement :

« Rejet ou émission d’un supplément dans l’environnement ou exposition d’un supplément à l’environnement. »

Les suppléments nouveaux doivent eux aussi être homologués avant d’être importés ou vendus au Canada. Une demande d’autorisation de dissémination ou d’homologation 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.

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.

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 l’organisme;
- dans le cas d’une modification, les détails de la modification;
- les caractéristiques biologiques et écologiques;
- les détails concernant la façon dont l’organisme sera importé ou fabriqué, y compris le matériel, les emplacements et l’élimination;
- les renseignements sur leur emploi;
- les renseignements sur le devenir dans l’environnement;
- les renseignements sur les répercussions écologiques, y compris les données des essais effectués pour déterminer si l’organisme est susceptible d’avoir des effets nocifs sur d’autres organismes;
- les renseignements concernant 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 ACIA d’effectuer une évaluation des dangers, ainsi que des

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 extensive identification, characterization, toxicity, and environmental fate data is undertaken to determine the fate and effects of a novel supplement, including its hazard relative to plants, animals, humans and the environment; the potential for the organism to persist, proliferate and disperse in the environment; and the potential for exposure to plants, animals, humans and the environment.

A novel fertilizer or supplement will be registered or authorized for release only if there is sufficient scientific evidence to show that the novel supplement does not pose unacceptable health or environmental risks and, as appropriate, that it is efficacious. Conditions of registration 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 4 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 4, there would be a duplication of effort because fertilizers that are new substances would be subject to notice and assessment of "toxicity" under 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 4 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 4 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

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 de données abondantes sur la détection, la caractérisation, la toxicité et le devenir dans l'environnement, on peut déterminer le devenir et les effets d'un supplément nouveau, ainsi que le danger qu'il présente pour les végétaux, les animaux, les humains et l'environnement, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion de l'organisme dans l'environnement et le potentiel d'exposition pour les végétaux, les animaux, les humains et l'environnement.

Un engrais ou un supplément nouveau ne sera approuvé ou autorisé pour dissémination que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques indiquant que le supplément nouveau ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et, le cas échéant, qu'il est efficace. Les conditions d'homologation 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'homologation 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 4 de la LCPE 1999 est appropriée et prévient 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 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les engrais, 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 homologués 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 4 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 4 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

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

The *Fertilizers Regulations* were pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. In the Alternatives section of the RIAS, the regulation of novel supplements was proposed under the *Fertilizers Regulations* or under the CEPA. The *Fertilizers Regulations* were the alternative chosen.

An amendment to the *New Substance Notification Regulations* was also 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."*

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.

Le *règlement sur les engrais* a également été préalablement publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 en vue d'obtenir les commentaires du public. Dans la partie du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui portait sur les autres solutions, on proposait que la réglementation des suppléments nouveaux soit incluse dans le *Règlement sur les engrais* ou dans la LCPE. C'est le *Règlement sur les engrais* qui a été choisi.

Une modification du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* 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 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) le 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. »*

The proposed Order to amend Schedule 4 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 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 4 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 *Seeds 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 listing of the *Fertilizers Act* and Regulations on Schedule 4 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

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 4 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'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 4 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 4 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