

# 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/2001-307 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

**Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5**

P.C. 2001-1400 1 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, 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. 5*, 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*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5*.

**ORDER AMENDING SCHEDULE 4  
TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999, NO. 5**

AMENDMENT

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

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
5.	<i>Health of Animals Act</i>	<i>Health of Animals 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*<sup>1</sup>, comes into force.

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33  
<sup>1</sup> S.C. 1999, c. 33

Enregistrement  
DORS/2001-307 7 août 2001

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

**Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)**

C.P. 2001-1400 1 août 2001

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, 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° 5 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)*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**DÉCRET N° 5 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)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
5.	<i>Loi sur la santé des animaux</i>	<i>Règlement sur la santé des animaux</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)*<sup>1</sup>.

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33  
<sup>1</sup> 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 *Health of Animals Act* (HAA) and the *Health of Animals Regulations* in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the HAA in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts veterinary biologics that are new biotechnology products under the HAA 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 in 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 HAA and the *Health of Animals Regulations* under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the HAA carry out assessments of new substances for risks to human health and the environment. The listing of the HAA under the CEPA 1999 Schedule 4 means the veterinary biologics sector will continue to interact with the Veterinary Biologics Section in 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 HAA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 106(6).

**Notification Requirements under the CEPA 1999 and the HAA**

The *New Substances Notification Regulations* of the CEPA 1999 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.

**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 la santé des animaux* et le *Règlement sur la santé des animaux* 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 la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permet d'exempter les produits vétérinaires biologiques, lorsqu'ils sont des produits de la biotechnologie nouveaux assujettis à la *Loi sur la santé des animaux*, 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 la santé des animaux* et du *Règlement sur la santé des animaux* 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 la santé des animaux* prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des humains et l'environnement. L'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que le secteur des produits vétérinaires biologiques continuera d'avoir des rapports avec la Section des produits vétérinaires biologiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) 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 *Loi sur la santé des animaux* sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 106(6) de la LCPE 1999.

**Exigences de la LCPE 1999 et de la Loi sur la santé des animaux en matière de déclaration**

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE 1999 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.

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 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 "veterinary biologic" in the HAA includes (a) a helminth, protozoa or micro-organism, (b) a substance or mixture of substances derived from animals, helminths, protozoa or micro-organisms, or (c) a substance of synthetic origin that is manufactured, sold or represented for use in restoring, correcting or modifying organic functions in animals or for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof, in animals; this includes products or organisms derived from biotechnology.

Both the CEPA 1999 and the *Health of Animals 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. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the HAA.

Under the HAA, pre-market notification is imposed by means of the requirement that only those veterinary biologics which conform with purity, potency, safety and efficacy requirements are permitted to be imported, sold or used in the country. A person wishing to obtain approval to manufacture, test, or market a veterinary biologic in Canada must submit to the Minister of Agriculture and Agri-Food an application for a *Veterinary Biologics Establishment Licence*, *Veterinary Biologics Product Licence*, *Veterinary Biologics Import Permit*, or *Permit To Release Veterinary Biologics*. 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.

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 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'un « produit vétérinaire biologique », dans la *Loi sur la santé des animaux*, englobe a) les helminthes, protozoaires et microorganismes, b) les substances tirées de ceux-ci ou d'animaux, les mélanges de ces substances et c) les substances d'origine synthétique fabriquées, vendues ou proposées pour utilisation dans le rétablissement, la correction ou la modification des fonctions organiques des animaux ou dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal des animaux, ou de leurs symptômes; cela comprend les produits ou organismes dérivés de la biotechnologie.

Tant dans la LCPE 1999 que dans le *Règlement sur la santé des animaux*, on définit la biotechnologie comme étant l'application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la *Loi sur la santé des animaux*.

Sous le régime de la *Loi sur la santé des animaux*, il est obligatoire de donner un avis préalable à la mise en marché, car seuls les produits vétérinaires biologiques qui sont conformes aux exigences de pureté, de puissance, d'innocuité et d'efficacité peuvent être importés, vendus ou utilisés au Canada. Toute personne qui désire obtenir l'autorisation de fabriquer, d'éprouver ou de mettre en marché un produit vétérinaire biologique au Canada doit présenter au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire une demande de *Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires*, de *Permis de fabrication de produits biologiques vétérinaires*, de *Permis d'importation de produits biologiques vétérinaires* ou de *Permis de dissémination de produits biologiques vétérinaires*. 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.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the HAA

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 data requirements in an assessment routinely conducted by the CFIA-Veterinary Biologics Section (VBS) for a veterinary biologic are specifically tailored to account for properties associated with veterinary biologics. The HAA and Regulations cover manufacturing, testing of products, as well as commercial sale. The VBS assessment of risks to health and the environment are designed to generate a comprehensive set of information on the potential hazards of a veterinary biologic, to provide for the assessment of exposure for all potentially exposed population subgroups, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of environmental fate data makes it possible to determine the behaviour of a veterinary biologic in soil, water and air, the potential for the organism to persist, proliferate and disperse in the environment and the potential for exposure to plants, animals and humans.

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 precautions. 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.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la Loi sur la santé des animaux

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 son 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.

Les exigences en matière d'information, dans le cas d'une évaluation effectuée couramment par la Section des produits vétérinaires biologiques (PVB) de l'ACIA concernant un produit vétérinaire biologique, sont précisément conçues pour rendre compte des propriétés associées aux produits vétérinaires biologiques. La *Loi sur la santé des animaux* et le *Règlement sur la santé des animaux* portent sur la fabrication et la mise à l'essai des produits, ainsi que sur la mise en marché. Les évaluations des risques que présente le produit pour la santé et l'environnement sont conçues pour permettre de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels d'un produit vétérinaire biologique, d'estimer l'exposition potentielle de tous les sous-groupes de population à ce produit et d'évaluer les risques dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation des données sur le devenir dans l'environnement, on peut déterminer le comportement d'un produit vétérinaire biologique dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion du produit dans l'environnement, ainsi que le potentiel d'exposition pour les végétaux, les animaux et les humains.

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 est d'une utilité certaine. Les conditions d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation et les précautions à prendre. 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.

An assessment under the HAA 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 HAA and *Health of Animals Regulations* 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 HAA, has the responsibility for assessing the release of veterinary biologics for environmental safety, including risks to animal and human health. If the HAA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 4, there would be a duplication of effort because organism-based veterinary biologics that are new substances would be subject to notice assessment under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the HAA. Therefore, it is proposed that the HAA 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 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, including the HAA, that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

The *Health of Animals 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 veterinary biologics was proposed under the *Health of Animals Regulations* or under the CEPA 1999. The *Health of Animals Regulations* were the alternative chosen.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* 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 la santé des animaux* et du *Règlement sur la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 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 la santé des animaux*, d'évaluer la dissémination des produits vétérinaires biologiques afin de s'assurer de leur innocuité pour l'environnement, y compris les risques qu'ils peuvent poser pour la santé des animaux et des humains. Si la *Loi sur la santé des animaux* n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les produits vétérinaires biologiques fabriqués à partir d'organismes, lorsqu'ils sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation d'évaluation en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la *Loi sur la santé des animaux*. Par conséquent, il est recommandé que la *Loi sur la santé des animaux* 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 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 *Loi sur la santé des animaux*, 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 la santé des animaux* 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 RÉIR qui portait sur les autres solutions, on proposait que la réglementation des produits vétérinaires biologiques soit incluse dans le *Règlement sur la santé des animaux* ou dans la LCPE 1999. C'est le *Règlement sur la santé des animaux* qui a été choisi.

An amendment to the *New Substances 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.”

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.

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

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. »

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.

Trois réponses ont été envoyées : deux provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la troisième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* et le règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Tous les répondants ont signalé que, si la *Loi sur la santé des animaux* et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la *Loi sur la santé des animaux* et de son règlement d'application deviendraient redondants. Certains répondants ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation pour l'industrie.

***Compliance and Enforcement***

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from listing of the HAA and Regulations on Schedule 4 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

***Respect et exécution***

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* 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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> étage  
10, rue Wellington  
Hull (Québec)  
K1A 0H3  
Tél. : (819) 953-1172