

# 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/2001-301 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

**Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1**

P.C. 2001-1394 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. 1*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 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 and the Minister of Health, 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. 1*.

**ORDER AMENDING SCHEDULE 4 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 1**

AMENDMENT

1. Schedule 4 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>1</sup> is amended by adding the following under the heading "ACTS AND REGULATIONS":

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

Enregistrement  
DORS/2001-301 7 août 2001

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

**Décret n° 1 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)**

C.P. 2001-1394 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° 1 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 et du ministre de la Santé 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° 1 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**DÉCRET N° 1 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 le titre « LOIS ET RÈGLEMENTS », de ce qui suit :

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

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

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

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33

<sup>1</sup> L.C. 1999, ch. 33

## 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.**

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Order.)*

**Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Pest Control Products Act* (PCPA) in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the PCPA in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts pest control products that are new biotechnology products regulated under the PCPA from additional notification and assessment under the CEPA 1999.

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

The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the PCPA carry out assessments of new substances for risks to human and environmental health. The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 4 means the pest control products sector will continue to interact with the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) in Health Canada and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the PCPA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 106(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the PCPA

The *New Substances Notification Regulations* (NSN Regulations) of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether

## 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>.**

**RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)*

**Description**

Le présent Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR) décrit l’inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) sur la liste de l’annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* (LCPE 1999). L’inscription de la LPA sur la liste de l’annexe 4 de la LCPE 1999 permet d’exempter les produits antiparasitaires, lorsqu’ils sont des produits de la biotechnologie nouveaux assujettis à la LPA, de la déclaration et de l’évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

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

L’inscription de la LPA sur la liste de l’annexe 4 de la LCPE 1999 permettra d’éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la LPA prévoient l’évaluation des risques que présentent les nouvelles substances pour la santé des humains et de l’environnement. L’inscription de la LPA sur la liste de l’annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que le secteur des produits antiparasitaires continuera d’avoir des rapports avec l’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada et ne sera pas tenu de faire évaluer une deuxième fois son produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l’environnement et de la santé, les exigences de la LPA sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 106(6) de la LCPE 1999.

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

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN) de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu’aucune substance nouvelle ne sera introduite

they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers 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 NSN 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 a "control product" in the PCPA includes any product, device, organism, substance, or thing that is manufactured, represented, sold or used as a means for directly or indirectly controlling, preventing, destroying, mitigating, attracting or repelling any pest. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the PCPA.

Under the PCPA, pre-market notification is imposed by means of the requirement that only those pest control products which satisfy the registration requirements are permitted to be imported, sold or used in the country. The PCPA also prohibits a control product from being manufactured, stored, displayed, distributed or used under unsafe conditions.

A person wishing to obtain approval to market a control product in Canada must submit to the Minister of Health an application for registration. The application must include the information required to permit the health and environmental risks, merit and value of the product to be assessed, and their acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards. The Act and Regulations apply to all pest control products, whether chemical or biological.

#### Risk Assessment under the CEPA 1999 and the PCPA

The CEPA 1999 defines "toxic" as follows:

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

*(a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;*

dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à 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 RSN 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 fabriquées ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination.

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

Sous le régime de la LPA, il est obligatoire de donner un avis préalable à la mise en marché, car seuls les produits antiparasitaires qui satisfont aux exigences d'homologation peuvent être importés, vendus ou utilisés au Canada. Par ailleurs, la LPA interdit la fabrication, l'entreposage, l'exposition, la distribution, et l'utilisation de produits antiparasitaires dans des conditions non sécuritaires.

Toute personne qui désire obtenir l'autorisation de mettre en marché un produit antiparasitaire au Canada doit présenter au ministre de la Santé une demande d'homologation. La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer les risques, le mérite et l'utilité du produit en ce qui concerne la santé et l'environnement, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques. La loi et le règlement s'appliquent à tous les produits antiparasitaires, qu'ils soient chimiques ou biologiques.

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

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

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

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

Evaluation of extensive environmental fate data and specific data on use patterns makes it possible to determine the behaviour of a pest control product 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. Hazard data includes infectivity, pathogenicity and toxicity.

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

An assessment under the PCPA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the PCPA under Schedule 4 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

#### **Alternatives**

The Minister of Health is mandated under the PCPA to assess pest control products for risks to health and the environment and

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

Grâce à l'évaluation de données abondantes sur le devenir dans l'environnement et de données précises sur les profils d'emploi, on peut déterminer le comportement d'un produit antiparasitaire dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion de l'organisme dans l'environnement, ainsi que le potentiel d'exposition pour les végétaux, les animaux et les humains. Les dangers potentiels incluent l'infectiosité, la pathogénicité et la toxicité.

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

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la LPA pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 est appropriée et préviendra un chevauchement des deux lois.

#### **Solutions envisagées**

Le ministre de la Santé a la responsabilité, en vertu de la LPA, d'évaluer les produits antiparasitaires pour déterminer les risques

for value, i.e., whether the product makes an effective contribution to pest management. If the PCPA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 4, there would be a duplication of effort because pest control products that are new substances would be subject to notice and assessment of "toxicity" under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the PCPA.

### **Benefits and Costs**

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 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 analyze how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999's criteria for exemption.

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

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*

*qu'ils présentent pour la santé et l'environnement, de même que leur utilité en matière d'efficacité de lutte antiparasitaire. Si la LPA n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les produits antiparasitaires, lorsqu'ils sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la LPA.*

### **Avantages et coûts**

La modification de l'annexe 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 LPA, qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

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 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*

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 PMRA and the Environment Canada Internet sites.

Twenty responses were received: six from the agriculture industry, thirteen from the pesticide industry, and one from a private individual. All of the responses were written in support of the proposed amendment to list the PCPA and Regulations in Schedule 4 of the CEPA 1999.

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

Some commented that failing to list the PCPA and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the PCPA and Regulations. Some concern was expressed that there would be added costs from such a regulatory and resource duplication.

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

There was a comment that listing the PCPA and Regulations in the CEPA 1999 Schedule 4 should not inhibit current efforts for harmonization and co-registration of pesticides with the United States pesticide regulatory system under the United States Environmental Protection Agency. In fact, Listing the PCPA and

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

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

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 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'ARLA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Vingt réponses ont été envoyées : six provenaient d'associations agricoles, treize de représentants de l'industrie des produits antiparasitaires, la dernière émanait d'un particulier. Tous les répondants appuyaient la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999.

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

Certains répondants ont fait observer que, si la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement d'application n'étaient pas inscrits sur la liste de l'annexe 4, le régime de la LCPE 1999 et celui de la LPA et de son règlement d'application deviendraient redondants; certains ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation et des ressources.

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

On a mentionné que l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 ne devrait pas nuire aux initiatives actuelles portant sur l'homologation conjointe des produits antiparasitaires et sur l'harmonisation avec le système réglementaire de l'Environmental

Regulations in the CEPA 1999 Schedule 4 would not affect these efforts.

### ***Compliance and Enforcement***

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from listing of the *Pest Control Products Act* 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

Protection Agency des États-Unis; en fait, l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 n'aurait pas cet effet.

### ***Respect et exécution***

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du règlement sur la liste de l'annexe 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