

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part II

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, SEPTEMBER 21, 2005

OTTAWA, LE MERCREDI 21 SEPTEMBRE 2005

Statutory Instruments 2005

Textes réglementaires 2005

SOR/2005-239 to 289 and SI/2005-74 to 83

DORS/2005-239 à 289 et TR/2005-74 à 83

Pages 1850 to 2221

Pages 1850 à 2221

### NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 12, 2005, 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*.

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: Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in PDF (Portable Document Format) and in HTML (HyperText Mark-up Language) as the alternate format.

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 12 janvier 2005, 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*.

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 : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en HTML (langage hypertexte) comme média substitut.

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/2005-247 August 31, 2005

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

**New Substances Notification Regulations  
(Chemicals and Polymers)**

P.C. 2005-1484 August 31, 2005

Whereas, pursuant to subsection 332(1)<sup>a</sup> of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 30, 2004, a copy of the proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 89(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

**NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS  
(CHEMICALS AND POLYMERS)**

TABLE OF CONTENTS

Interpretation	
1 Definitions	
Purpose and Scope	
2 Purpose	
3 Avoiding Regulatory Duplication	
4 Maximum Exempt Quantities	
<b>PART 1</b>	
Required Information for Research and Development, Contained Site-limited Intermediate or Contained Export-only Substances	
5 Chemicals and Biochemicals	
6 Polymers and Biopolymers	

Enregistrement  
DORS/2005-247 Le 31 août 2005

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

**Règlement sur les renseignements concernant les  
substances nouvelles (substances chimiques et  
polymères)**

C.P. 2005-1484 Le 31 août 2005

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)<sup>a</sup> de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 30 octobre 2004, le projet de règlement intitulé *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, 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,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 89(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, ci-après.

**RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS  
CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES  
(SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES)**

TABLE DES MATIÈRES

Définitions	
1 Définitions	
Objet et champ d'application	
2 Objet	
3 Pas de double emploi	
4 Quantités maximales exclues	
<b>PARTIE 1</b>	
Renseignements à fournir à l'égard des substances chimiques et des polymères destinés à la recherche et au développement et de ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation	
5 Substances chimiques et biochimiques	
6 Polymères et biopolymères	

<sup>a</sup> S.C. 2004, c. 15, s. 31

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

<sup>a</sup> L.C. 2004, ch. 15, art. 31

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

PART 2

Required Information for Chemicals and Polymers Other Than Research and Development, Contained Site-limited Intermediate and Contained Export-only Substances

- 7 Chemicals and Biochemicals on the NDSL
- 8 Chemicals and Biochemicals Not on the NDSL
- 9 Reduced Regulatory Requirement Polymers
- 10 Polymers and Biopolymers — General Requirements
- 11 Polymers and Biopolymers on the NDSL or All of Whose Reactants Are on the DSL or NDSL
- 12 Polymers and Biopolymers Not on the NDSL

PART 3

Administrative Matters

- 13 Retention of Information
- 14 Administrative Requirements
- 15 Testing Requirements

PART 4

Obligations of the Minister of the Environment and the Minister of Health

- 16 Assessment Periods
- 17 Additions to the DSL — Chemicals and Biochemicals
- 18 Additions to the DSL — Polymers and Biopolymers

Coming into Force

- 19 Coming into Force

- Schedule 1 Information Respecting Chemicals and Biochemicals That Are Research and Development Substances, Contained Site-limited Intermediate Substances or Contained Export-only Substances
- Schedule 2 Information Respecting Biochemicals and Biopolymers
- Schedule 3 Information Respecting Polymers and Biopolymers That Are Research and Development Substances, Contained Site-limited Intermediate Substances or Contained Export-only Substances
- Schedule 4 Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not on the NDSL (100 kg) or on the NDSL (1 000 kg)

PARTIE 2

Renseignements à fournir à l'égard des substances chimiques et des polymères autres que ceux destinés à la recherche et au développement et de ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation

- 7 Substances chimiques et biochimiques inscrites sur la liste extérieure
- 8 Substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure
- 9 Polymères à exigences réglementaires réduites
- 10 Règle générale pour les polymères et les biopolymères
- 11 Polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur cette liste ou sur la liste intérieure
- 12 Polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure

PARTIE 3

Questions administratives

- 13 Conservation des renseignements
- 14 Exigences en matière d'administration
- 15 Exigences en matière d'essais

PARTIE 4

Obligations du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé

- 16 Délais d'évaluation
- 17 Ajout de substances chimiques et biochimiques sur la liste intérieure
- 18 Ajout de polymères et de biopolymères sur la liste intérieure

Entrée en vigueur

- 19 Entrée en vigueur

- Annexe 1 Renseignements sur les substances chimiques et biochimiques destinées à la recherche et au développement et celles, confinées, qui sont intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation
- Annexe 2 Renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères
- Annexe 3 Renseignements sur les polymères et les biopolymères destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation
- Annexe 4 Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (100 kg) ou inscrites sur la liste extérieure (1 000 kg)

Schedule 5	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not on the NDSL (1 000 kg) or on the NDSL (10 000 kg)	Annexe 5	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (1 000 kg) ou inscrites sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 6	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not on the NDSL (10 000 kg)	Annexe 6	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 7	Types of Polymers	Annexe 7	Types de polymères
Schedule 8	List of Reactants and Their CAS Registry Number	Annexe 8	Liste des réactifs et de leur numéro d'enregistrement CAS
Schedule 9	Information Respecting Reduced Regulatory Requirement Polymers and Other Polymers and Biopolymers (1 000 kg)	Annexe 9	Renseignements sur les polymères à exigences réglementaires réduites et les autres polymères et biopolymères (1 000 kg)
Schedule 10	Information Respecting Other Polymers and Biopolymers on the NDSL or All of Whose Reactants Are on the DSL or the NDSL (10 000 kg)	Annexe 10	Renseignements sur les autres polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 11	Information Respecting Other Polymers and Biopolymers Not on the NDSL (10 000 kg)	Annexe 11	Renseignements sur les autres polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 12	Overview of Information Requirements	Annexe 12	Présentation schématique des exigences sur les renseignements à fournir

**NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS (CHEMICALS AND POLYMERS)**

**RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES (SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES)**

INTERPRETATION

DÉFINITIONS

Definitions	<b>1.</b> (1) The following definitions apply in these Regulations.	<b>1.</b> (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.	Définitions
“Act” « Loi »	“Act” means the <i>Canadian Environmental Protection Act, 1999</i> .	« animal » Est assimilée à l'animal toute partie d'animal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l'organisation typique des tissus et des organes.	« animal » “animal”
“animal” « animal »	“animal” includes a part of an animal, but does not include an animal or a part of an animal that exists primarily as a single cell and is without the organization that characterizes tissues or organs.	« biopolymère » Polymère qui provient d'un micro-organisme, d'une protéine ou d'un acide nucléide provenant de végétaux ou d'animaux.	« biopolymère » “biopolymer”
“anionic polymer” « polymère anionique »	“anionic polymer” means a polymer that has one or more monomer units that are covalently bound and bear a net negative charge.	« confinée » Qualifie une substance intermédiaire limitée au site ou une substance destinée à l'exportation, ayant une limite absolue de rejet dans le milieu aquatique de 1 kg par jour par site, après le traitement des eaux usées.	« confinée » “contained”
“biochemical” « substance biochimique »	“biochemical” means a chemical that is produced by a micro-organism or a protein or a nucleic acid derived from a plant or an animal.	« consommée » Qualifie une substance détruite ou complètement convertie en une autre substance.	« consommée » “consumed”
“biopolymer” « biopolymère »	“biopolymer” means a polymer that is produced by a micro-organism or a protein or a nucleic acid derived from a plant or an animal.	« destinée à la recherche et au développement » Se dit d'une substance faisant l'objet d'investigations ou de recherches systématiques, par voie d'expérimentation ou d'analyse, à l'exclusion des tests de marché, le principal objectif des investigations et des recherches étant l'un ou l'autre des objectifs suivants :	« destinée à la recherche et au développement » “research and development substance”
“CAS registry number” « numéro d'enregistrement CAS »	“CAS registry number” means the identification number assigned to a substance by the Chemical Abstracts Service Division of the American Chemical Society.		
“cationic polymer” « polymère cationique »	“cationic polymer” means a polymer that has one or more monomer units that are covalently bound and bear a net positive charge.		

<p>“chemical” « <i>substance chimique</i> »</p>	<p>“chemical” means a substance that is not a polymer.</p>	<p>a) la création ou l’amélioration d’un produit ou d’un procédé;</p>	
<p>“consumed” « <i>consommée</i> »</p>	<p>“consumed”, in respect of a substance, means destroyed or completely converted to another substance.</p>	<p>b) la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d’un produit ou d’un procédé;</p>	
<p>“contained” « <i>confinée</i> »</p>	<p>“contained”, in respect of a site-limited intermediate substance or an export-only substance, means an absolute release limit of 1 kg per day per site to the aquatic environment after wastewater treatment.</p>	<p>c) l’évaluation de la substance avant sa commercialisation au moyen d’essais pilotes en usine, d’essais de production, y compris la production à grande échelle, ou d’essais individualisés en usine de sorte que les spécifications techniques puissent être adaptées aux exigences de rendement de clients éventuels.</p>	
<p>“DSL” « <i>liste intérieure</i> »</p>	<p>“DSL” means the Domestic Substances List maintained by the Minister under subsection 66(1) of the Act, as amended from time to time.</p>	<p>« <i>fiche signalétique</i> » À l’égard d’une substance, s’entend au sens du paragraphe 11(1) de la <i>Loi sur les produits dangereux</i>.</p>	<p>« <i>fiche signalétique</i> » “<i>material safety data sheet</i>”</p>
<p>“material safety data sheet” « <i>fiche signalétique</i> »</p>	<p>“material safety data sheet”, in respect of a substance, has the same meaning as in subsection 11(1) of the <i>Hazardous Products Act</i>.</p>	<p>« <i>groupe fonctionnel réactif</i> » Atomes ou groupe d’atomes associés d’une substance qui sont destinés à entrer facilement en réaction ou qui pourraient vraisemblablement entrer facilement en réaction.</p>	<p>« <i>groupe fonctionnel réactif</i> » “<i>reactive functional group</i>”</p>
<p>“micro-organism” « <i>micro-organisme</i> »</p>	<p>“micro-organism” means a microscopic organism that is</p> <p>(a) classified in the Bacteria, the Archaea, the Protista, which includes protozoa and algae, or the Fungi, which includes yeasts;</p> <p>(b) a virus, virus-like particle or sub-viral particle;</p> <p>(c) a cultured cell of an organism not referred to in paragraph (a) or (b), other than a cell used to propagate the organism; or</p> <p>(d) any culture other than a pure culture.</p>	<p>« <i>intermédiaire limitée au site</i> » Se dit d’une substance qui est consommée dans une réaction chimique servant à la fabrication d’une autre substance et qui est :</p> <p>a) soit fabriquée et consommée dans le site de fabrication;</p> <p>b) soit fabriquée dans un site et transportée à un second site où elle est consommée;</p> <p>c) soit importée et transportée directement au site où elle est consommée.</p>	<p>« <i>intermédiaire limitée au site</i> » “<i>site-limited intermediate substance</i>”</p>
<p>“monomer unit” « <i>unité monomère</i> »</p>	<p>“monomer unit” means the reacted form of a monomer in a polymer.</p>	<p>« <i>liste extérieure</i> » La liste extérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(2) de la Loi, avec ses modifications successives.</p>	<p>« <i>liste extérieure</i> » “<i>NDSL</i>”</p>
<p>“NDSL” « <i>liste extérieure</i> »</p>	<p>“NDSL” means the Non-domestic Substances List maintained by the Minister under subsection 66(2) of the Act, as amended from time to time.</p>	<p>« <i>liste intérieure</i> » La liste intérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(1) de la Loi, avec ses modifications successives.</p>	<p>« <i>liste intérieure</i> » “<i>DSL</i>”</p>
<p>“plant” « <i>végétaux</i> »</p>	<p>“plant” includes a part of a plant, but does not include a plant or part of a plant that exists primarily as a single cell and is without the organization that characterizes tissues or organs.</p>	<p>« <i>Loi</i> » La <i>Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)</i>.</p>	<p>« <i>Loi</i> » “<i>Act</i>”</p>
<p>“polymer” « <i>polymère</i> »</p>	<p>“polymer” means a substance that consists of</p> <p>(a) molecules characterized by the sequence of one or more types of monomer units;</p> <p>(b) greater than 50% by weight of molecules having three or more monomer units that are covalently bound to one or more other monomer units or reactants;</p> <p>(c) less than 50% by weight of molecules of the same molecular weight; and</p> <p>(d) molecules distributed over a range of molecular weights whose differences in molecular weights are primarily attributable to differences in the number of monomer units.</p>	<p>« <i>micro-organisme</i> » Organisme microscopique qui, selon le cas :</p> <p>a) appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons, y compris les levures;</p> <p>b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;</p> <p>c) est une cellule cultivée d’un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l’exclusion d’une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme;</p> <p>d) est une culture autre qu’une culture pure.</p>	<p>« <i>micro-organisme</i> » “<i>micro-organism</i>”</p>
<p>“reactant” « <i>réactif</i> »</p>	<p>“reactant”, in respect of a polymer, means a substance that is used in the manufacture of the polymer and becomes part of its chemical composition, and includes a monomer.</p>	<p>« <i>numéro d’enregistrement CAS</i> » Le numéro d’identification qui est attribué à une substance par la Chemical Abstracts Service Division de l’American Chemical Society.</p>	<p>« <i>numéro d’enregistrement CAS</i> » “<i>CAS registry number</i>”</p>

<p>“reactive functional group” « <i>groupe fonctionnel réactif</i> »</p>	<p>“reactive functional group” means atoms or an associated group of atoms in a substance that are intended or may reasonably be expected to undergo facile chemical reaction.</p>	<p>« polymère » Substance constituée :</p> <p>a) de molécules caractérisées par l’enchaînement d’au moins un type d’unités monomères;</p> <p>b) de plus de 50 %, en masse, de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;</p> <p>c) de moins de 50 %, en masse, de molécules de même masse moléculaire;</p> <p>d) de molécules distribuées à l’intérieur d’un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masse moléculaire est attribuée essentiellement à des différences dans le nombre d’unités monomères.</p>	<p>« polymère » “<i>polymer</i>”</p>
<p>“reduced regulatory requirement polymer” « <i>polymère à exigences réglementaires réduites</i> »</p>	<p>“reduced regulatory requirement polymer” means one of the polymers described in section 9.</p>	<p>« polymère à exigences réglementaires réduites » Se dit de l’un ou l’autre des polymères visés à l’article 9.</p>	<p>« polymère à exigences réglementaires réduites » “<i>reduced regulatory requirement polymer</i>”</p>
<p>“research and development substance” « <i>destinée à la recherche et au développement</i> »</p>	<p>“research and development substance” means a substance that is undergoing systematic investigation or research, by means of experimentation or analysis other than test marketing, whose primary objective is any of the following:</p> <p>(a) to create or improve a product or process;</p> <p>(b) to determine the technical viability or performance characteristics of a product or process; or</p> <p>(c) to evaluate the substance prior to its commercialization, by pilot plant trials, production trials, including scale-up, or customer plant trials, so that technical specifications can be modified in response to the performance requirements of potential customers.</p>	<p>« polymère anionique » Se dit d’un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge négative nette.</p> <p>« polymère cationique » Se dit d’un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge positive nette.</p>	<p>« polymère anionique » “<i>anionic polymer</i>”</p> <p>« polymère cationique » “<i>cationic polymer</i>”</p>
<p>“site-limited intermediate substance” « <i>intermédiaire limitée au site</i> »</p>	<p>“site-limited intermediate substance” means a substance that is consumed in a chemical reaction used for the manufacture of another substance and that is</p> <p>(a) manufactured and consumed at the site of manufacture;</p> <p>(b) manufactured at one site and transported to a second site where it is consumed; or</p> <p>(c) imported and transported directly to the site where it is consumed.</p>	<p>« réactif » Dans la fabrication d’un polymère, substance utilisée pour faire partie intégrante de la composition chimique du polymère. La présente définition comprend les monomères.</p> <p>« substance biochimique » Substance chimique qui provient d’un micro-organisme, d’une protéine ou d’un acide nucléique provenant de végétaux ou d’animaux.</p>	<p>« réactif » “<i>reactant</i>”</p> <p>« substance biochimique » “<i>biochemical</i>”</p>
<p>“test marketing” « <i>test de marché</i> »</p>	<p>“test marketing”, in respect of a product, means the exploration of its market capability in a competitive situation where the creation or improvement of the product is not the primary objective.</p>	<p>« substance chimique » Substance autre qu’un polymère.</p> <p>« test de marché » L’étude des possibilités de mise en marché d’un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l’amélioration du produit n’est pas le principal objectif.</p>	<p>« substance chimique » “<i>chemical</i>”</p> <p>« test de marché » “<i>test marketing</i>”</p>
<p>Meaning of “substance”</p>	<p>(2) For greater certainty, “substance” has the meaning given that word by subsection 3(1) and section 80 of the Act.</p>	<p>« unité monomère » La forme dérivant de la réaction d’un monomère dans un polymère.</p> <p>« végétaux » Est assimilée aux végétaux toute partie de végétal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l’organisation typique des tissus et des organes.</p>	<p>« unité monomère » “<i>monomer unit</i>”</p> <p>« végétaux » “<i>plant</i>”</p>
<p>Government agencies</p>	<p>(3) The definition of “government” in subsection 3(1) of the Act does not apply to the expression “government agencies” wherever it appears in these Regulations.</p>	<p>(2) Il est entendu que « substance » s’entend au sens du paragraphe 3(1) et de l’article 80 de la Loi.</p> <p>(3) Pour l’application du présent règlement, il est entendu que les organismes publics ne sont pas visés par la définition de « gouvernement » au paragraphe 3(1) de la Loi.</p>	<p>Sens de « substance »</p> <p>Organismes publics</p>

PURPOSE AND SCOPE

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Purpose	<p><b>2.</b> (1) These Regulations set out the information that a person must provide to the Minister of the Environment under subsection 81(1) of the Act before manufacturing or importing a chemical or polymer that is not on the DSL. The information is required so that the Minister may determine whether the chemical or polymer is toxic or capable of becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act. These Regulations set out the periods within which the Minister of the Environment and the Minister of Health must assess the information received and the conditions under which the Minister of the Environment must add a chemical or polymer to the DSL under section 87 of the Act.</p>	<p><b>2.</b> (1) Le présent règlement prévoit les renseignements que doit fournir toute personne au ministre de l'Environnement, au titre du paragraphe 81(1) de la Loi, avant de fabriquer ou d'importer une substance chimique ou un polymère non inscrits sur la liste intérieure, de sorte que le ministre puisse établir si la substance est effectivement ou potentiellement toxique au sens de l'article 64 de la Loi. Il prévoit les délais d'évaluation des renseignements reçus auxquels sont tenus le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ainsi que les conditions dans lesquelles le ministre de l'Environnement doit ajouter une telle substance sur la liste intérieure en application de l'article 87 de la Loi.</p>	Objet
Contents	<p>(2) The Regulations are divided into 4 Parts: Parts 1 and 2 set out the information requirements; Part 3, administrative matters; Part 4, the obligations of the Ministers. Schedules 1 to 6 and 9 to 11 set out information to be provided, Schedule 7, the types of polymers, Schedule 8, reactants and Schedule 12, flowcharts giving an overview of all the information requirements.</p>	<p>(2) Le règlement est divisé en quatre parties : les première et deuxième parties prévoient les exigences relatives aux renseignements à fournir, la troisième énonce des questions administratives et la quatrième traite des obligations des ministres. Les annexes 1 à 6 et 9 à 11 donnent les renseignements à fournir, l'annexe 7 les types de polymères, l'annexe 8 la liste des réactifs, et l'annexe 12 présente des diagrammes qui offrent un aperçu des renseignements à fournir.</p>	Contenu
Avoiding regulatory duplication	<p><b>3.</b> (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 or regulations listed in Schedule 2 to the Act.</p>	<p><b>3.</b> (1) Il est entendu que le présent règlement ne s'applique pas aux substances fabriquées ou importées en vue d'une utilisation déjà régie par une loi ou un règlement inscrits à l'annexe 2 de la Loi.</p>	Pas de double emploi
Transit	<p>(2) These Regulations also do not apply in respect of a substance that is loaded on a carrier outside Canada and moved through Canada to a location outside Canada, whether or not there is a change of carrier during transit.</p>	<p>(2) Le présent règlement ne s'applique pas aux substances chargées à bord d'un moyen de transport à l'extérieur du Canada et acheminées via le Canada vers un lieu à l'extérieur du Canada, qu'il y ait ou non changement de moyen de transport au cours du transit.</p>	Substances en transit
Maximum exempt quantities	<p><b>4.</b> For the purposes of paragraph 81(6)(e) of the Act, a substance is exempt from the application of subsection 81(1) of the Act if it is manufactured or imported in a quantity that does not exceed the quantity that first triggers a requirement to provide information under these Regulations.</p>	<p><b>4.</b> Pour l'application de l'alinéa 81(6)e) de la Loi, une substance est exclue de l'application du paragraphe 81(1) de la Loi si elle est fabriquée ou importée en une quantité n'excédant pas celle qui entraîne au départ l'obligation de fournir des renseignements en application du présent règlement.</p>	Quantités maximales exclues

PART 1

PARTIE 1

REQUIRED INFORMATION FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT, CONTAINED SITE-LIMITED INTERMEDIATE OR CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR À L'ÉGARD DES SUBSTANCES CHIMIQUES ET DES POLYMÈRES DESTINÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT ET DE CEUX, CONFINÉS, QUI SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉS AU SITE ET DESTINÉS À L'EXPORTATION

*Chemicals and Biochemicals*

*Substances chimiques et biochimiques*

Quantity greater than 1 000 kg	<p><b>5.</b> (1) Every person that manufactures or imports a chemical referred to in one of the following paragraphs must provide to the Minister the information specified in Schedule 1 at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year:</p>	<p><b>5.</b> (1) La personne qui fabrique ou importe une des substances chimiques ci-après fournit au ministre les renseignements visés à l'annexe 1, au moins trente jours avant que la quantité de substance chimique fabriquée ou importée excède 1 000 kg au cours d'une année civile :</p>	Quantité supérieure à 1 000 kg
--------------------------------	--	---	--------------------------------

	<p>(a) a chemical that is a research and development substance;</p> <p>(b) a chemical that is a contained site-limited intermediate substance; or</p> <p>(c) a chemical that is a contained export-only substance.</p>	<p>a) substance destinée à la recherche et au développement;</p> <p>b) substance intermédiaire limitée au site, si elle est confinée;</p> <p>c) substance destinée à l'exportation, si elle est confinée.</p>	
Biochemical research and development substance	<p>(2) If the chemical is a biochemical research and development substance, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1 and 2 of Schedule 2.</p>	<p>(2) S'il s'agit d'une substance biochimique destinée à la recherche et au développement, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1 et 2 de l'annexe 2.</p>	Substance biochimique destinée à la recherche et au développement
Biochemical site-limited intermediate or export-only substance	<p>(3) If the chemical is a biochemical contained site-limited intermediate substance that is not manufactured and consumed at the site of manufacture or is a biochemical contained export-only substance, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 and</p> <p>(a) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2; and</p> <p>(b) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.</p>	<p>(3) S'il s'agit d'une substance biochimique intermédiaire limitée au site qui n'est pas fabriquée et consommée au site de fabrication ou s'il s'agit d'une substance biochimique destinée à l'exportation et que ces substances sont confinées, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 ainsi que les renseignements ci-après :</p> <p>a) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2;</p> <p>b) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.</p>	Substance biochimique intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation
Biochemical site-limited intermediate substance manufactured and consumed at the site of manufacture	<p>(4) If the chemical is a biochemical contained site-limited intermediate substance that is manufactured and consumed at the site of manufacture, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1, 2 and 4 of Schedule 2.</p>	<p>(4) S'il s'agit d'une substance biochimique intermédiaire limitée au site qui est confinée, et qu'elle est fabriquée et consommée dans le site de fabrication, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2.</p>	Substance biochimique intermédiaire limitée au site, fabriquée et consommée dans le site de fabrication
Quantity greater than 10 000 kg	<p>(5) The person must notify the Minister at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical manufactured or imported exceeds 10 000 kg in any calendar year and, at that time, update the information previously provided under this section or indicate that there has been no change in the information.</p>	<p>(5) La personne avise le ministre par écrit au moins trente jours avant que la quantité de substance chimique fabriquée ou importée excède 10 000 kg au cours d'une année civile. Elle joint à son avis une mise à jour des renseignements déjà fournis au titre du présent article ou y mentionne que les renseignements n'ont pas été modifiés.</p>	Quantité supérieure à 10 000 kg
	<i>Polymers and Biopolymers</i>	<i>Polymères et biopolymères</i>	
Quantity greater than 10 000 kg	<p><b>6.</b> (1) Every person that manufactures or imports a polymer referred to in one of the following paragraphs must provide to the Minister the information specified in Schedule 3 at least 30 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year:</p> <p>(a) a polymer that is a research and development substance;</p> <p>(b) a polymer that is a contained site-limited intermediate substance; or</p> <p>(c) a polymer that is a contained export-only substance.</p>	<p><b>6.</b> (1) La personne qui fabrique ou importe un des polymères ci-après fournit au ministre les renseignements visés à l'annexe 3, au moins trente jours avant que la quantité de polymère fabriqué ou importé excède 10 000 kg au cours d'une année civile :</p> <p>a) polymère destiné à la recherche et au développement;</p> <p>b) polymère intermédiaire limité au site, s'il est confiné;</p> <p>c) polymère destiné à l'exportation, s'il est confiné.</p>	Quantité supérieure à 10 000 kg
Biopolymer research and development substance	<p>(2) If the polymer is a biopolymer research and development substance, the person must provide, with the Schedule 3 information, the information specified in items 1 and 2 of Schedule 2.</p>	<p>(2) S'il s'agit d'un biopolymère destiné à la recherche et au développement, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1 et 2 de l'annexe 2.</p>	Biopolymère destiné à la recherche et au développement
Biopolymer site-limited intermediate or export-only substance	<p>(3) If the polymer is a biopolymer contained site-limited intermediate substance that is not manufactured and consumed at the site of manufacture or is a biopolymer contained export-only substance, the person must provide, with the Schedule 3</p>	<p>(3) S'il s'agit d'un biopolymère intermédiaire limité au site, autre qu'un biopolymère fabriqué et consommé au site de fabrication, ou d'un biopolymère destiné à l'exportation et que ces biopolymères sont confinés, elle fournit, en plus des</p>	Biopolymère intermédiaire limité au site ou biopolymère destiné à l'exportation

information, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 and, if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of that Schedule.

Biopolymer site-limited intermediate substance manufactured and consumed at the site of manufacture

(4) If the polymer is a biopolymer contained site-limited intermediate substance that is manufactured and consumed at the site of manufacture, the person must provide, with the Schedule 3 information, the information specified in items 1, 2 and 4 of Schedule 2.

renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, s'il s'agit d'un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2.

(4) S'il s'agit d'un biopolymère intermédiaire limité au site qui est confiné, et qu'il est fabriqué et consommé au site de fabrication, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2.

Biopolymère intermédiaire limité au site, fabriqué et consommé dans le site

**PART 2**

**REQUIRED INFORMATION FOR CHEMICALS AND POLYMERS OTHER THAN RESEARCH AND DEVELOPMENT, CONTAINED SITE-LIMITED INTERMEDIATE AND CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES**

*Chemicals and Biochemicals on the NDSL*

Manufacture or import: quantities greater than 1 000 kg and 10 000 kg

7. (1) Every person that manufactures or imports a chemical that is on the NDSL — other than a chemical referred to in section 5 — must provide to the Minister

(a) at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 4, and

(ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2; and

(b) at least 60 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 10 000 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 5, and

(ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 and

(A) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and

(B) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

Quantity greater than 50 000 kg and exceeding 3 kg released per day

(2) If the quantity of the chemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment — the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the chemical, at least 75 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

(a) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L,

**PARTIE 2**

**RENSEIGNEMENTS À FOURNIR À L'ÉGARD DES SUBSTANCES CHIMIQUES ET DES POLYMÈRES, AUTRES QUE CEUX DESTINÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT ET DE CEUX, CONFINÉS, QUI SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉS AU SITE ET DESTINÉS À L'EXPORTATION**

*Substances chimiques et biochimiques inscrites sur la liste extérieure*

7. (1) La personne qui fabrique ou importe une substance chimique, autre qu'une substance visée à l'article 5, qui est inscrite sur la liste extérieure fournit au ministre :

a) au moins trente jours avant que la quantité excède 1 000 kg au cours d'une année civile :

(i) les renseignements visés à l'annexe 4,

(ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2;

b) au moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

(i) les renseignements visés à l'annexe 5,

(ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2, et :

(A) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,

(B) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

Quantités supérieures à 1 000 kg et 10 000 kg

(2) Si la quantité de substance chimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si elle est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées —, la personne fournit au ministre, en plus des renseignements visés au paragraphe (1), au moins soixante-quinze jours avant que la quantité excède 50 000 kg, les renseignements ci-après à l'égard de la substance :

a) pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L :

Quantité supérieure à 50 000 kg et rejet de 3 kg par jour

- (i) adsorption-desorption screening test data, and
  - (ii) the hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis; and
- (b) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of the chemical of at least 28 days duration, using the most significant route of potential human exposure to the chemical, namely, oral, dermal or inhalation, plus
- (i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,
  - (ii) the route by which the chemical is administered and the conditions under which the test is conducted, and
  - (iii) the dose of the chemical, the vehicle by means of which the chemical is administered and its concentration in that vehicle.

Quantity greater than 50 000 kg and significant exposure

(3) If the quantity of the chemical exceeds 50 000 kg in a calendar year and if the public may be significantly exposed to the chemical in a product, the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the chemical, at least 75 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

- (a) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of the chemical of at least 28 days duration, using the most significant route of potential human exposure to the chemical, namely, oral, dermal or inhalation, plus
- (i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,
  - (ii) the route by which the chemical is administered and the conditions under which the test is conducted, and
  - (iii) the dose of the chemical, the vehicle by means of which the chemical is administered and its concentration in that vehicle; and
- (b) the data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells or the data from a previously existing *in vivo* mammalian test for chromosomal aberrations that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the chemical or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* clastogenicity.

*Chemicals and Biochemicals Not on the NDSL*

Manufacture or import: quantities greater than 100 kg, 1 000 kg and 10 000 kg

**8.** (1) Every person that manufactures or imports a chemical that is not on the NDSL — other than a chemical referred to in section 5 — must provide to the Minister

(a) at least 5 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 100 kg in a calendar year,

- (i) les données provenant d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption,
  - (ii) le taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse;
- b) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance à l'égard de mammifères administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain, et les renseignements suivants :
- (i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,
  - (ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué,
  - (iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

(3) Si la quantité de substance chimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à une substance chimique contenue dans un produit pourrait être élevé, la personne fournit au ministre, en plus des renseignements visés au paragraphe (1) et au moins soixante-quinze jours avant que la quantité excède 50 000 kg, les renseignements ci-après à l'égard de la substance :

Quantité supérieure à 50 000 kg et degré d'exposition élevé

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain, et les renseignements suivants :
- (i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,
  - (ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué,
  - (iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur;
- b) les données provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères, ou, si elles existent déjà, les données d'une étude *in vivo* à l'égard de mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques qui, jumelées à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène *in vivo*.

*Substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure*

**8.** (1) La personne qui fabrique ou importe une substance chimique, autre qu'une substance visée à l'article 5, qui n'est pas inscrite sur la liste extérieure fournit au ministre :

a) au moins cinq jours avant que la quantité excède 100 kg au cours d'une année civile :

Quantités supérieures à 100 kg, 1 000 kg et 10 000 kg

- (i) the information specified in Schedule 4, and
  - (ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2;
- (b) at least 60 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year,
- (i) the information specified in Schedule 5, and
  - (ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 and
    - (A) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and
    - (B) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2; and
- (c) at least 75 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 10 000 kg in a calendar year,
- (i) the information specified in Schedule 6 and
  - (ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 and
    - (A) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and
    - (B) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

Notification

(2) The person that has submitted the information referred to in subparagraph (1)(b)(i) together with the information referred to in item 10 of Schedule 5 respecting a chemical or biochemical that is subsequently added to the NDSL must notify the Minister, in writing, that the chemical or biochemical is specified on the NDSL.

*Reduced Regulatory Requirement Polymers*

Description

**9.** A reduced regulatory requirement polymer is

- (a) a polymer that is not one of the types listed in items 1 to 4 of Schedule 7 and that has a number average molecular weight greater than 10 000 daltons, with less than 2% of its components having molecular weights of less than 500 daltons and less than 5% of its components having molecular weights of less than 1 000 daltons;
- (b) a polymer that is not one of the types listed in Schedule 7 and that has a number average molecular weight greater than 1 000 daltons and equal to or less than 10 000 daltons, with less than 10% of its components having molecular weights of less than 500 daltons and less than 25% of its components having molecular weights of less than 1 000 daltons; or
- (c) a polymer that is a polyester manufactured solely from reactants listed in Schedule 8, or an anhydrous form of those reactants, other than the reactants or their anhydrous forms that include both 1-butanol and fumaric or maleic acid.

- (i) les renseignements visés à l'annexe 4,
  - (ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2;
- b) au moins soixante jours avant que la quantité excède 1 000 kg au cours d'une année civile :
- (i) les renseignements visés à l'annexe 5,
  - (ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et :
    - (A) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,
    - (B) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2;
- c) au moins soixante-quinze jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile :
- (i) les renseignements visés à l'annexe 6,
  - (ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et :
    - (A) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,
    - (B) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

Avis

(2) La personne qui a fourni les renseignements visés au sous-alinéa (1)b(i) ainsi que ceux visés à l'article 10 de l'annexe 5 à l'égard d'une substance chimique ou biochimique qui est par la suite inscrite sur la liste extérieure avise le ministre par écrit de l'inscription de la substance sur la liste extérieure.

*Polymères à exigences réglementaires réduites*

Description

**9.** Les polymères ci-après sont des polymères à exigences réglementaires réduites :

- a) le polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 7, qui possède une masse moléculaire moyenne en nombre supérieure à 10 000 daltons, dont moins de 2 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et dont moins de 5 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 1 000 daltons;
- b) le polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés à l'annexe 7, qui possède une masse moléculaire moyenne en nombre supérieure à 1 000 daltons mais égal ou inférieur à 10 000 daltons, dont moins de 10 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et dont moins de 25 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 1 000 daltons;
- c) le polymère qui est un polyester entièrement fabriqué à partir de réactifs énumérés à l'annexe 8

*Polymers and Biopolymers — General Requirements*

Quantity greater than 1 000 kg

**10.** Every person that manufactures or imports a polymer — other than a polymer referred to in section 6 — must provide to the Minister, at least 30 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 1 000 kg in a calendar year,

- (a) the information specified in Schedule 9; and
- (b) if the polymer is a biopolymer, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2.

*Polymers and Biopolymers on the NDSL or All of Whose Reactants Are on the DSL or NDSL*

Quantity greater than 10 000 kg

**11.** (1) Subject to subsections (4) and (5), every person that manufactures or imports either a polymer that is on the NDSL or a polymer all of whose reactants are on the DSL or NDSL must provide to the Minister, at least 60 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year,

- (a) the information specified in Schedule 10; and
- (b) if the polymer is a biopolymer, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and, if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of that Schedule.

Quantity greater than 50 000 kg and 3 kg released per day

(2) If the quantity of the polymer exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the polymer is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment — the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the polymer, at least 60 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

(a) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of the polymer of at least 28 days duration, using the most significant route of potential human exposure to the polymer, namely, oral, dermal or inhalation, plus

- (i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,
- (ii) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted, and
- (iii) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and its concentration in that vehicle; and

(b) the mutagenicity data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for gene mutation or chromosomal aberrations in mammalian cells.

ou à partir d'une forme anhydre de ces réactifs, autres que les réactifs ou les formes anhydres de ces réactifs qui incluent le butanol-1 et l'acide fumarique ou maléique.

*Règle générale pour les polymères et les biopolymères*

Quantité supérieure à 1 000 kg

**10.** La personne qui fabrique ou importe un polymère, autre qu'un polymère visé à l'article 6, fournit au ministre, au moins trente jours avant que la quantité excède 1 000 kg au cours d'une année civile, les renseignements suivants :

- a) les renseignements visés à l'annexe 9;
- b) si le polymère est un biopolymère, ceux visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2.

*Polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur cette liste ou sur la liste intérieure*

Quantité supérieure à 10 000 kg

**11.** (1) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), la personne qui fabrique ou importe un polymère inscrit sur la liste extérieure — ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste extérieure ou intérieure — fournit au ministre, au moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

- a) les renseignements visés à l'annexe 10;
- b) s'il s'agit d'un biopolymère, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, si celui-ci est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de cette annexe.

(2) Si la quantité de polymère excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le polymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées —, la personne fournit en plus des renseignements visés au paragraphe (1), au moins soixante jours avant que la quantité excède 50 000 kg, les renseignements ci-après à l'égard du polymère :

Quantité supérieure à 50 000 kg et rejet de 3 kg par jour

a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain et les renseignements suivants :

- (i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,
- (ii) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué,
- (iii) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur;

b) les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques ou d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères.

Quantity greater than 50 000 kg and significant exposure

(3) If the quantity of the polymer exceeds 50 000 kg in a calendar year and if the public may be significantly exposed to the polymer in a product, the person must, in addition to the information referred to in subsection (1), provide to the Minister the following information in respect of the polymer, at least 60 days before the day on which the quantity exceeds 50 000 kg:

(a) the data from a repeated-dose mammalian toxicity test of the polymer of at least 28 days duration, using the most significant route of potential human exposure to the polymer, namely, oral, dermal or inhalation, plus

(i) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested,

(ii) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted, and

(iii) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and its concentration in that vehicle;

(b) the mutagenicity data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for gene mutation; and

(c) the data obtained from an *in vitro* test, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells or the data from a previously existing *in vivo* mammalian test for chromosomal aberrations that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the polymer or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* clastogenicity.

Exception

(4) The information referred to in this section is not required if the polymer is referred to in section 6 or is a reduced regulatory requirement polymer.

Exception: Information in Schedule 10

(5) The information referred to in subsections (2) and (3) and item 4 of Schedule 10 is not required if the polymer does not meet the criteria for a reduced regulatory requirement polymer solely owing to the presence of any of the following functional groups:

(a) aldehydes whose functional group equivalent weight is less than or equal to 1 000 daltons;

(b) vinyl ethers whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons; or

(c) sulphonic acids whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons.

*Polymers and Biopolymers Not on the NDSL*

Quantity greater than 10 000 kg

**12.** (1) Subject to subsections (2) and (3), every person that manufactures or imports a polymer that is not on the NDSL must provide to the Minister, at

(3) Si la quantité de polymère excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public au polymère contenu dans un produit pourrait être élevé, la personne fournit au ministre, en plus des renseignements prévus au paragraphe (1) et au moins soixante jours avant que la quantité excède 50 000 kg, les renseignements ci-après à l'égard du polymère :

a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de polymère à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain et les renseignements suivants :

(i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,

(ii) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué,

(iii) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur;

b) les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques;

c) les données provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères, ou, si elles existent déjà, les données d'une étude *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques qui, jumelées à des données établissant que le tissu en question a été exposé au polymère ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène *in vivo*.

Quantité supérieure à 50 000 kg et degré d'exposition élevé

Exception

(4) Les renseignements visés au présent article n'ont pas à être fournis s'il s'agit d'un polymère visé à l'article 6 ou d'un polymère à exigences réglementaires réduites.

Exception : renseignements à l'annexe 10

(5) Les renseignements visés aux paragraphes (2) et (3) ainsi que ceux visés à l'article 4 de l'annexe 10 n'ont pas à être fournis si le polymère ne répond pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites en raison uniquement de la présence de l'un des groupes fonctionnels suivants :

a) des aldéhydes dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 1 000 daltons;

b) des éthers vinyliques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons;

c) des acides sulfoniques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons.

*Polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure*

**12.** (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), la personne qui fabrique ou importe un polymère non inscrit sur la liste extérieure fournit au ministre, au

Quantité supérieure à 10 000 kg

least 60 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year,

- (a) the information specified in Schedule 11; and
- (b) if the polymer is a biopolymer, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and, if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of that Schedule.

Exception

(2) The information is, however, not required if the polymer is referred to in section 6 or is a reduced regulatory requirement polymer or a polymer all of whose reactants are on the DSL or the NDSL.

Exception: Information in Schedule 11

(3) Despite paragraph (1)(a), the information referred to in items 5 to 10 of Schedule 11 is not required if the polymer does not meet the criteria for a reduced regulatory requirement polymer solely owing to the presence of any of the following functional groups:

- (a) aldehydes whose functional group equivalent weight is less than or equal to 1 000 daltons;
- (b) vinyl ethers whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons; or
- (c) sulphonic acids whose functional group equivalent weight is less than or equal to 5 000 daltons.

moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile, les renseignements suivants :

- a) les renseignements visés à l'annexe 11;
- b) si le polymère est un biopolymère, ceux visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, si celui-ci est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de cette annexe.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au polymère visé à l'article 6, au polymère à exigences réglementaires réduites et au polymère dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste extérieure ou la liste intérieure.

Exception : renseignements à l'annexe 11

(3) Malgré l'alinéa (1)a), les renseignements visés aux articles 5 à 10 de l'annexe 11 n'ont pas à être fournis si le polymère ne répond pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites en raison uniquement de la présence de l'un des groupes fonctionnels suivants :

- a) des aldéhydes dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 1 000 daltons;
- b) des éthers vinyliques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons;
- c) des acides sulfoniques dont la masse du groupe fonctionnel est égale ou inférieure à 5 000 daltons.

PART 3

ADMINISTRATIVE MATTERS

*Retention of Information*

Five years

**13.** A person that is required to provide information to the Minister under these Regulations must keep a copy of that information and any supporting data at the person's principal place of business in Canada or at the principal place of business in Canada of a representative of that person. The information and the supporting data must be kept for a period of five years after the year in which the information is provided.

*Administrative Requirements*

Information and certification

**14.** (1) Any information to be provided to the Minister under these Regulations must include all of the following:

- (a) the name, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the manufacturer or importer of the substance;
- (b) the name, title, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the person authorized to act on behalf of the manufacturer or importer of the substance, if any;
- (c) an indication of whether the substance will be manufactured in or imported into Canada and the civic address of the site of manufacture in Canada of the substance or, if known, the port of

PARTIE 3

QUESTIONS ADMINISTRATIVES

*Conservation des renseignements*

Cinq ans

**13.** Toute personne tenue de fournir au ministre des renseignements au titre du présent règlement en conserve une copie, ainsi que les données à l'appui, à son établissement principal au Canada ou à celui de son représentant au Canada pendant les cinq années suivant l'année de leur communication.

*Exigences en matière d'administration*

**14.** (1) Les renseignements à fournir au ministre aux termes du présent règlement sont accompagnés des éléments suivants :

Renseignements et attestation

- a) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne qui fabrique ou importe la substance;
- b) s'il y a lieu, les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne autorisée à agir pour le compte de la personne qui fabrique ou importe la substance;
- c) une mention indiquant si la substance sera fabriquée ou importée au Canada et l'adresse municipale du site de fabrication, dans le cas où

	entry into Canada of the substance, as the case may be; and (d) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the manufacturer or importer if they are resident in Canada or, if not, by the person authorized to act on their behalf.	la substance est fabriquée au Canada ou, s'il est connu, le port d'entrée de la substance au Canada, dans le cas où la substance est importée; d) une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne qui fabrique ou importe la substance, si cette personne réside au Canada, ou, sinon, par une personne autorisée à agir en son nom.	
Recipient	(2) Two copies of any information provided under these Regulations must be sent in English or French to the Minister, care of the Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.	(2) Les renseignements fournis au titre du présent règlement doivent être envoyés en français ou en anglais et en double exemplaire au ministre, aux soins du directeur, Direction des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.	Destinataire
Agent	(3) If a person that provides the information under these Regulations is not resident in Canada, they must identify, under paragraph (1)(b), a person resident in Canada that is authorized to act on their behalf to whom any notice or correspondence may be sent and that is required to keep the information and any supporting data under section 13.	(3) Si elle ne réside pas au Canada, la personne qui fournit les renseignements au titre du présent règlement désigne, en application de l'alinéa (1)b), une personne autorisée à agir en son nom qui réside au Canada, à qui les avis et la correspondance peuvent être envoyés et qui est tenue de conserver les renseignements ainsi que les données à l'appui en application de l'article 13.	Mandataire

*Testing Requirements*

*Exigences en matière d'essais*

Conditions and test procedures	<b>15.</b> (1) The conditions to be met and test procedures to be followed in developing test data for a substance in order to comply with the information requirements of section 81 of the Act — or requests for information under paragraph 84(1)(c) of the Act — must be consistent with the conditions and procedures set out in the “OECD Test Guidelines” that are current at the time the test data are developed. The Guidelines are set out in Annex 1 of the OECD <i>Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i> , adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981.	<b>15.</b> (1) Les conditions et les procédures d'essai à respecter dans l'obtention de données d'essai sur une substance pour satisfaire aux exigences en matière de communication de renseignements visés à l'article 81 de la Loi ou pour exécuter l'obligation de fournir des renseignements prévue à l'alinéa 84(1)c) de la Loi doivent être compatibles avec celles énoncées dans les « Lignes directrices de l'OCDE pour les essais », constituant l'annexe 1 de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i> adoptée par le Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques le 12 mai 1981, qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai.	Conditions et procédures d'essai
Laboratory practices	(2) Subject to subsection (3), the laboratory practices to be followed in developing data for the following tests must comply with the practices set out in the “Principles of Good Laboratory Practice” that are current at the time the test data are developed. The Principles are set out in Annex 2 of the OECD <i>Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i> , adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981: (a) acute mammalian toxicity tests; (b) repeated-dose mammalian toxicity tests; (c) genotoxicity tests; (d) tests to assess skin irritation; (e) skin sensitization tests; (f) acute fish, daphnia or algae toxicity tests; and (g) biodegradation tests.	(2) Sous réserve du paragraphe (3), les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais énumérés ci-après doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire », constituant l'annexe 2 de la <i>Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques</i> adoptée par le Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques le 12 mai 1981, qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai : a) les essais de toxicité aiguë à l'égard des mammifères; b) les essais de doses répétées de substance à l'égard des mammifères; c) les essais de génotoxicité; d) les essais de l'évaluation du degré d'irritation cutanée; e) les essais de sensibilisation de la peau; f) les essais de toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues; g) les essais de biodégradabilité.	Pratiques de laboratoire

Consistency	(3) If the test was commenced or completed before the day on which these Regulations come into force, the laboratory practices must be consistent with those referred to in subsection (2).	(3) Si les essais ont été commencés ou complétés avant l'entrée en vigueur du présent règlement, les pratiques de laboratoire doivent être compatibles avec celles énoncées au paragraphe (2).	Compatibilité
-------------	---	--	---------------

PART 4

OBLIGATIONS OF THE MINISTER OF THE ENVIRONMENT AND THE MINISTER OF HEALTH

*Assessment Periods*

Research and development, site-limited intermediate and export-only substances

**16.** (1) For the purposes of subsection 83(1) of the Act, the period within which the Ministers must assess the information respecting research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances provided under section 5 or 6 is 30 days after receiving it.

Chemicals and biochemicals

(2) For the purposes of subsection 83(1) of the Act, the periods within which the Ministers must assess the information respecting chemicals and biochemicals provided under section 7 or 8 are as follows:

- (a) 5 days after receiving the information referred to in paragraph 8(1)(a);
- (b) 30 days after receiving the information referred to in paragraph 7(1)(a);
- (c) subject to subsection (3), 60 days after receiving the information referred to in paragraph 7(1)(b) or 8(1)(b); and
- (d) 75 days after receiving the information referred to in subsection 7(2) or (3) or paragraph 8(1)(c).

Addition on the NDSL

(3) If a chemical or biochemical is added to the NDSL after the Minister of the Environment's receipt of the information referred to in subparagraph 8(1)(b)(i), together with the information referred to in item 10 of Schedule 5, but the Minister has not received the information referred to in paragraph 8(1)(c), the period within which the Ministers must assess the information referred to in paragraph 7(1)(b) respecting that chemical or biochemical is 60 days after receipt of the notification referred to in subsection 8(2).

Polymers and biopolymers

(4) For the purposes of subsection 83(1) of the Act, the periods within which the Ministers must assess the information respecting polymers and biopolymers provided under any of sections 10 to 12 are as follows:

- (a) 30 days after receiving the information referred to in section 10; and
- (b) 60 days after receiving the information referred to in section 11 or 12.

*Additions to the DSL — Chemicals and Biochemicals*

Prescribed quantity

**17.** (1) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to

PARTIE 4

OBLIGATIONS DU MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT ET DU MINISTRE DE LA SANTÉ

*Délais d'évaluation*

**16.** (1) Pour l'application du paragraphe 83(1) de la Loi, le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements sur les substances destinées à la recherche et au développement et sur les substances confinées qui sont intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation fournis en application des articles 5 et 6 est de trente jours suivant leur réception.

(2) Pour l'application du paragraphe 83(1) de la Loi, le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements ci-après sur les substances chimiques et biochimiques fournis en application des articles 7 et 8 est :

- a) pour les renseignements visés à l'alinéa 8(1)a), de cinq jours suivant leur réception;
- b) pour ceux visés à l'alinéa 7(1)a), de trente jours suivant leur réception;
- c) pour ceux visés aux alinéas 7(1)b) et 8(1)b), sous réserve du paragraphe (3), de soixante jours suivant leur réception;
- d) pour ceux visés aux paragraphes 7(2) et (3) et à l'alinéa 8(1)c), de soixante-quinze jours suivant leur réception.

(3) Dans le cas où la substance chimique ou biochimique est inscrite sur la liste extérieure après la réception par le ministre des renseignements visés au sous-alinéa 8(1)b)(i), ainsi que de ceux visés à l'article 10 de l'annexe 5, mais non de ceux visés à l'alinéa 8(1)c), le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements sur la substance chimique ou biochimique visés à l'alinéa 7(1)b) est de soixante jours suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 8(2).

(4) Pour l'application du paragraphe 83(1) de la Loi, le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements ci-après sur les polymères et les biopolymères fournis en application des articles 10 à 12 est :

- a) pour les renseignements visés à l'article 10, de trente jours suivant leur réception;
- b) pour ceux visés aux articles 11 et 12, de soixante jours suivant leur réception.

*Ajout de substances chimiques et biochimiques sur la liste intérieure*

**17.** (1) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire une substance sur la

Substances destinées à la recherche et au développement, intermédiaire limitée au site ou destinées à l'exportation

Substances chimiques et biochimiques

Inscription sur la liste extérieure

Polymères et biopolymères

Quantités réglementaires

the DSL, other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances, the quantity of a chemical or a biochemical prescribed for the purposes of subparagraph 87(1)(b)(iii) of the Act is

- (a) in the case of a chemical or a biochemical not on the NDSL, a quantity that exceeds 10 000 kg in any calendar year; and
- (b) in the case of a chemical or a biochemical that is on the NDSL, a quantity that exceeds in any calendar year
  - (i) 50 000 kg if
    - (A) the chemical or biochemical is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, or
    - (B) the public may be significantly exposed to the chemical or biochemical in a product, or
  - (ii) 10 000 kg, in any other case.

(2) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to the DSL, the information that is prescribed with respect to a chemical or a biochemical for the purposes of paragraph 87(5)(a) of the Act is

- (a) a notice from the person who provides the information, stating that the person has manufactured or imported the chemical or biochemical;
- (b) in the case of a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and
  - (i) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and
  - (ii) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2;
- (c) if the chemical or biochemical is on the NDSL,
  - (i) the information specified in Schedules 4 and 5,
  - (ii) the information specified in paragraphs 7(2)(a) and (b) if the quantity of the chemical or biochemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical or biochemical is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, and
  - (iii) the information specified in paragraphs 7(3)(a) and (b) if the quantity of the chemical or biochemical exceeds 50 000 kg in a calendar year and if the public may be significantly exposed to the chemical or biochemical in a product; and

liste intérieure, autre qu'une substance destinée à la recherche et au développement ou une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation, les quantités de substance chimique et biochimique fixées pour l'application du sous-alinéa 87(1)(b)(iii) de la Loi sont les suivantes :

- a) lorsque la substance n'est pas inscrite sur la liste extérieure, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile;
- b) lorsque la substance est inscrite sur la liste extérieure :
  - (i) une quantité supérieure à 50 000 kg au cours d'une année civile dans l'un ou l'autre des cas suivants :
    - (A) la substance est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,
    - (B) le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé,
  - (ii) dans les autres cas, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile.

(2) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire une substance sur la liste intérieure, les renseignements à fournir à l'égard des substances chimiques et biochimiques pour l'application de l'alinéa 87(5)a) de la Loi sont les suivants :

- a) un avis de la personne qui fournit les renseignements indiquant qu'elle a fabriqué ou importé la substance, selon le cas;
- b) s'il s'agit d'une substance biochimique, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et :
  - (i) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2,
  - (ii) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2;
- c) si la substance est inscrite sur la liste extérieure :
  - (i) les renseignements visés aux annexes 4 et 5,
  - (ii) les renseignements visés aux alinéas 7(2)a) et b), si la quantité de substance chimique ou biochimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et qu'elle est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,
  - (iii) les renseignements visés aux alinéas 7(3)a) et b), si la quantité de substance chimique ou biochimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé;

Prescribed information

Renseignements réglementaires

(d) if the chemical or biochemical is not on the NDSL, the information specified in Schedules 4 to 6.

d) si la substance n'est pas inscrite sur la liste extérieure, les renseignements visés aux annexes 4, 5 et 6.

*Additions to the DSL — Polymers and Biopolymers*

*Ajout de polymères et de biopolymères sur la liste intérieure*

Prescribed quantity

**18.** (1) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to the DSL, other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances, the quantity of a polymer or a biopolymer prescribed for the purposes of subparagraph 87(1)(b)(iii) of the Act is

**18.** (1) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire une substance sur la liste intérieure, autre qu'une substance destinée à la recherche et au développement ou une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation, les quantités de polymères et de biopolymères fixées pour l'application du sous-alinéa 87(1)(b)(iii) de la Loi sont les suivantes :

Quantités réglementaires

(a) in the case of a reduced regulatory requirement polymer, a quantity that exceeds 1 000 kg in any calendar year; and

a) dans le cas d'un polymère à exigences réglementaires réduites, une quantité supérieure à 1 000 kg au cours d'une année civile;

(b) in the case of any other polymer or biopolymer, a quantity that exceeds in any calendar year

b) à l'égard de tous les autres polymères et biopolymères :

(i) 50 000 kg if the polymer or biopolymer is on the NDSL, or one that is not on the NDSL but all of its reactants are on the DSL or the NDSL and

(i) si le polymère ou le biopolymère est inscrit sur la liste extérieure, ou non inscrit mais dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure, une quantité supérieure à 50 000 kg au cours d'une année civile dans l'un ou l'autre des cas suivants :

(A) that polymer or biopolymer is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, or

(A) le polymère ou le biopolymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,

(B) the public may be significantly exposed to that polymer or biopolymer in a product, or

(B) le degré d'exposition du public au polymère ou au biopolymère contenu dans un produit pourrait être élevé,

(ii) 10 000 kg, in any other case.

(ii) dans les autres cas, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile.

Prescribed information

(2) With respect to the obligation of the Minister of the Environment to add a substance to the DSL, the information that is prescribed with respect to a polymer or a biopolymer for the purposes of paragraph 87(5)(a) of the Act is

(2) Quant à l'obligation du ministre de l'Environnement d'inscrire une substance sur la liste intérieure, les renseignements à fournir à l'égard des polymères et des biopolymères pour l'application de l'alinéa 87(5)a) de la Loi sont les suivants :

Renseignements réglementaires

(a) a notice from the person who provides the information, stating that the person has manufactured or imported the polymer or biopolymer;

a) un avis de la personne qui fournit les renseignements indiquant qu'elle a fabriqué ou importé la substance, selon le cas;

(b) in the case of a reduced regulatory requirement polymer, the information specified in Schedule 9 and, if the reduced regulatory requirement polymer is a biopolymer, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2;

b) s'il s'agit d'un polymère à exigences réglementaires réduites, les renseignements visés à l'annexe 9 et si celui-ci est un biopolymère, les renseignements visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2;

(c) in the case of a biopolymer, other than a reduced regulatory requirement polymer, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and, if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of that Schedule;

c) s'il s'agit d'un biopolymère autre qu'un polymère à exigences réglementaires réduites, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, si ce biopolymère est un acide nucléique, les renseignements visés aux articles 5 et 6 de cette annexe;

(d) if the polymer or biopolymer, other than a reduced regulatory requirement polymer, is on the NDSL, or one that is not on the NDSL but all of its reactants are on the DSL or the NDSL,

d) s'il s'agit d'un polymère ou d'un biopolymère, autre qu'un polymère à exigences réglementaires réduites, qui est inscrit sur la liste extérieure, ou non inscrit mais dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure :

- (i) the information specified in Schedules 9 and 10,
- (ii) the information specified in paragraphs 11(2)(a) and (b) if the quantity of the polymer or biopolymer exceeds 50 000 kg in a calendar year and the polymer or biopolymer is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, and
- (iii) the information specified in paragraphs 11(3)(a) and (b) if the quantity of the polymer or biopolymer exceeds 50 000 kg in a calendar year and if the public may be significantly exposed to the polymer or biopolymer in a product; and
- (e) if the polymer or biopolymer is not on the NDSL, other than a reduced regulatory requirement polymer or a polymer or biopolymer subject to paragraph (d), the information specified in Schedules 9 and 11.

COMING INTO FORCE

Coming into force

**19.** These Regulations come into force 60 days after the day on which they are registered.

SCHEDULE 1

(Subsections 2(2) and 5(1) to (4))

INFORMATION RESPECTING CHEMICALS AND BIOCHEMICALS THAT ARE RESEARCH AND DEVELOPMENT SUBSTANCES, CONTAINED SITE-LIMITED INTERMEDIATE SUBSTANCES OR CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES

1. The type of substance: research and development substance, contained site-limited intermediate substance or contained export-only substance.
2. The new substances pre-notification consultation number if it has been assigned and if known.
3. The chemical name of the chemical, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the chemical and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the chemical, if such a number can be assigned.
6. The following identification information in respect of the chemical:
  - (a) its molecular formula;
  - (b) its structural formula;
  - (c) its gram molecular weight;
  - (d) the degree of purity in its technical grade composition, if applicable;
  - (e) known impurities present and their concentration by weight; and
  - (f) any additives, stabilizers and solvents present when the chemical is tested and their concentration by weight.

- (i) les renseignements visés aux annexes 9 et 10,
- (ii) les renseignements visés aux alinéas 11(2)a) et b), si la quantité de substance excède 50 000 kg au cours d'une année civile et qu'elle est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,
- (iii) les renseignements visés aux alinéas 11(3)a) et b), si la quantité de substance excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé;
- e) s'il s'agit d'un polymère ou d'un biopolymère qui n'est pas inscrit sur la liste extérieure, autre qu'un polymère à exigences réglementaires réduites ou qu'un polymère ou biopolymère visé à l'alinéa d), les renseignements visés aux annexes 9 et 11.

ENTRÉE EN VIGUEUR

**19.** Le présent règlement entre en vigueur soixante jours suivant la date de son enregistrement.

Entrée en vigueur

ANNEXE 1

(paragraphes 2(2) et 5(1) à (4))

RENSEIGNEMENTS SUR LES SUBSTANCES CHIMIQUES ET BIOCHIMIQUES DESTINÉES À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT ET CELLES, CONFINÉES, QUI SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE OU DESTINÉES À L'EXPORTATION

1. L'indication du type de substance : substance destinée à la recherche et au développement ou substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué et s'il est connu.
3. La dénomination chimique de la substance chimique, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
4. Les noms commerciaux de la substance chimique et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
5. Le numéro d'enregistrement CAS de la substance chimique, s'il peut être attribué.
6. Les renseignements identificatoires ci-après concernant la substance chimique :
  - a) sa formule moléculaire;
  - b) sa formule développée;
  - c) sa masse moléculaire, en grammes;
  - d) le degré de pureté de sa composition de qualité technique, s'il y a lieu;
  - e) les impuretés connues présentes et leur concentration massique;
  - f) les additifs, les stabilisateurs et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.

**7.** A material safety data sheet in respect of the chemical, if available.

**8.** The following exposure information respecting the chemical:

- (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
- (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
- (c) the anticipated uses;
- (d) its anticipated concentration in products and, if known, in end-use products;
- (e) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (f) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (g) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (h) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (i) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;
- (j) whether the public is anticipated to be significantly exposed to the chemical in a product taking into account factors including its concentration, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed; and
- (k) for site-limited intermediate substances, the location of use.

**9.** A summary of all other information and test data in respect of the chemical that are in the possession of the manufacturer or importer or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the chemical.

**10.** The identification of the other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the chemical and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

#### SCHEDULE 2

(Subsections 2(2), 5(2) to (4) and 6(2) to (4), subparagraphs 7(1)(a)(ii) and (b)(ii) and 8(1)(a)(ii), (b)(ii) and (c)(ii) and paragraphs 10(b), 11(1)(b), 12(1)(b), 17(2)(b) and 18(2)(b) and (c))

#### INFORMATION RESPECTING BIOCHEMICALS AND BIOPOLYMERS

**1.** The identification of the organism, hereinafter referred to as "production organism", and the organ, if applicable, from which the biochemical or biopolymer is isolated, including

- (a) synonyms and common and superseded names, if known; and
- (b) its source and history.

**7.** La fiche signalétique de la substance chimique, si elle est accessible.

**8.** Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard de la substance chimique :

- a) la quantité projetée de substance à fabriquer au cours de l'année, le cas échéant;
- b) la quantité projetée de substance à importer au cours de l'année, le cas échéant;
- c) les usages envisagés;
- d) la concentration de substance prévue dans les produits et, si elle est connue, dans les produits finis;
- e) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour la substance;
- f) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type;
- g) l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée;
- h) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- i) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- j) une indication selon laquelle le degré prévu d'exposition du public à la substance contenue dans un produit est élevé ou non, compte tenu notamment de la concentration de la substance, de la durée et de la fréquence d'exposition, des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant restreindre l'exposition directe du public et, dans la négative, les renseignements corroborants;
- k) le lieu d'utilisation, s'il s'agit d'une substance intermédiaire limitée au site.

**9.** Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance.

**10.** Les noms des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance chimique et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

#### ANNEXE 2

(paragraphes 2(2), 5(2) à (4) et 6(2) à (4), sous-alinéas 7(1)a)(ii) et b)(ii) et 8(1)a)(ii), b)(ii) et c)(ii) et alinéas 10b), 11(1)b), 12(1)b), 17(2)b) et 18(2)b) et c))

#### RENSEIGNEMENTS SUR LES SUBSTANCES BIOCHIMIQUES ET LES BIOPOLYMÈRES

**1.** L'identification de l'organisme ci-après nommé « organisme de production » et de l'organe, le cas échéant, à partir duquel la substance biochimique ou le biopolymère est isolé, y compris :

- a) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés s'ils sont connus;
- b) la source et l'historique.

**2.** A description of any known adverse environmental or human health effects associated with exposure to the production organism.

**3.** The concentration of the viable production organism in the biochemical or biopolymer and, if known, in end-use products.

**4.** A description of the method used to separate the production organism from the biochemical or biopolymer.

**5.** The identification of the encoded products, if known.

**6.** A description of any known biological activity or adverse environmental or human health effects associated with the nucleic acid or with the encoded products specified under item 5.

**7.** A description of all known catalytic functions.

**8.** The Enzyme Commission (EC) number as designated by the nomenclature committee of the International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB), if available.

**9.** The known substrate specificity for each of the catalytic functions specified under item 7.

**10.** The optimum pH and temperature for the substrates specified under item 9.

**11.** The catalytic constants  $K_m$  and  $K_{cat}$  and the conditions under which they were measured.

**12.** The known cofactors necessary for enzymatic activity.

**13.** The enzymatic activity per unit of weight of products and, if known, of end-use products.

**2.** La description des effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine associés à l'exposition à l'organisme de production, s'ils sont connus.

**3.** La concentration de l'organisme de production viable dans la substance biochimique ou dans le biopolymère et, si elle est connue, dans les produits finis.

**4.** La description de la méthode utilisée pour séparer l'organisme de production de la substance biochimique ou du biopolymère.

**5.** L'identification des produits encodés, s'ils sont connus.

**6.** La description des activités biologiques ou des effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine associés à l'acide nucléique ou aux produits encodés identifiés en application de l'article 5.

**7.** La description de toutes les fonctions catalytiques connues.

**8.** Le numéro de classification des enzymes (E.C.) attribué par le comité de nomenclature de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM), s'il est accessible.

**9.** Les caractéristiques spécifiques connues des substrats pour chacune des fonctions catalytiques visées à l'article 7.

**10.** Le pH et la température optimaux pour les substrats visés à l'article 9.

**11.** Les constantes catalytiques  $K_m$  et  $K_{cat}$  et les conditions dans lesquelles elles ont été mesurées.

**12.** Les cofacteurs connus nécessaires à l'activité enzymatique.

**13.** L'activité enzymatique par unité de poids des produits et, si elle est connue, des produits finis.

**SCHEDULE 3**  
(*Subsection 2(2) and section 6*)

**INFORMATION RESPECTING POLYMERS AND BIOPOLYMERS THAT ARE RESEARCH AND DEVELOPMENT SUBSTANCES, CONTAINED SITE-LIMITED INTERMEDIATE SUBSTANCES OR CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES**

**1.** The type of substance: research and development substance, contained site-limited intermediate substance or contained export-only substance.

**2.** The new substances pre-notification consultation number if it has been assigned, and if known.

**3.** The chemical name of the polymer, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.

**4.** The trade names of the polymer and the synonyms of its chemical name, if known.

**5.** The CAS registry number of the polymer, if such a number can be assigned.

**6.** The molecular formula of the polymer.

**7.** The structural formula of the polymer, if possible, or else a partial structural formula.

**ANNEXE 3**  
(*paragraphe 2(2) et article 6*)

**RENSEIGNEMENTS SUR LES POLYMÈRES ET LES BIOPOLYMÈRES DESTINÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT ET CEUX, CONFINÉS, QUI SONT INTERMÉDIAIRES LIMITÉS AU SITE OU DESTINÉS À L'EXPORTATION**

**1.** L'indication du type de substance : substance destinée à la recherche et au développement ou substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation.

**2.** Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué et s'il est connu.

**3.** La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

**4.** Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

**5.** Le numéro d'enregistrement CAS du polymère, s'il peut être attribué.

**6.** La formule moléculaire du polymère.

**7.** La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.

**8.** For contained site-limited intermediate substances and contained export-only substances:

- (a) its number average molecular weight (Mn); and
- (b) the maximum concentrations, expressed as a percentage, of all residual constituents having molecular weights of less than 500 daltons and of all residual constituents having molecular weights of less than 1 000 daltons.

**9.** For research and development substances, the target number average molecular weight (Mn) of the polymer.

**10.** The known impurities present and their concentration by weight.

**11.** The composition of the polymer including constituents — such as monomers and other reactants, additives, stabilizers and solvents — which constituents are present when the polymer is tested, and their concentration by weight.

**12.** A material safety data sheet in respect of the polymer, if available.

**13.** The physical state of the polymer.

**14.** Whether the polymer is formulated for dispersal in water.

**15.** The following exposure information respecting the polymer:

- (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
- (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
- (c) the anticipated uses;
- (d) its anticipated concentration in products and, if known, in end-use products;
- (e) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (f) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (g) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (h) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (i) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;
- (j) whether the public is anticipated to be significantly exposed to the polymer in a product taking into account factors including its concentration, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed; and
- (k) for site-limited intermediate substances, the location of use.

**16.** A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the possession of the manufacturer or importer or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the polymer.

**17.** The identification of the other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the

**8.** Si la substance est une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation, les renseignements suivants :

- a) sa masse moléculaire moyenne en nombre;
- b) les concentrations maximales, en pourcentage, de toutes les composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons.

**9.** La masse moléculaire moyenne cible du polymère, s'il s'agit d'une substance destinée à la recherche et au développement.

**10.** Les impuretés connues présentes et leur concentration massique.

**11.** La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères et autres réactifs ainsi que les additifs, les stabilisateurs et les solvants, lesquelles composantes sont présentes lors des essais, et leur concentration massique.

**12.** La fiche signalétique du polymère, si elle est accessible.

**13.** L'état physique du polymère.

**14.** Le fait que le polymère soit ou non conçu pour se disperser dans l'eau.

**15.** Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard du polymère :

- a) la quantité projetée de polymère à fabriquer au cours de l'année, le cas échéant;
- b) la quantité projetée de polymère à importer au cours de l'année, le cas échéant;
- c) les usages envisagés;
- d) la concentration de polymère prévue dans les produits et, si elle est connue, dans les produits finis;
- e) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour le polymère;
- f) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter le polymère, notamment la capacité et le type;
- g) l'indication des éléments naturels de l'environnement où le polymère risque d'être rejeté;
- h) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- i) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- j) une indication selon laquelle le degré prévu d'exposition du public au polymère contenu dans un produit est élevé ou non, compte tenu notamment de la concentration de polymère, de la durée et de la fréquence d'exposition, des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant restreindre l'exposition directe du public et, dans la négative, les renseignements corroborants;
- k) le lieu d'utilisation, s'il s'agit d'un polymère intermédiaire limité au site.

**16.** Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe le polymère ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public au polymère.

**17.** Les noms des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de

manufacture or importation of the polymer and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

**SCHEDULE 4**

*(Subsection 2(2), subparagraphs 7(1)(a)(i), 8(1)(a)(i) and 17(2)(c)(i) and paragraph 17(2)(d))*

**INFORMATION RESPECTING OTHER CHEMICALS AND BIOCHEMICALS NOT ON THE NDSL (100 KG) OR ON THE NDSL (1 000 KG)**

1. Whether the chemical is on the NDSL.
2. The new substances pre-notification consultation number if it has been assigned and if known.
3. The chemical name of the chemical, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the chemical and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the chemical, if such a number can be assigned.
6. A material safety data sheet in respect of the chemical, if available.
7. The following exposure information respecting the chemical:
  - (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
  - (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
  - (c) the anticipated uses within Canada; and
  - (d) its anticipated concentration in products and, if known, in end-use products.
8. A summary of all other information and test data in respect of the chemical that are in the possession of the manufacturer or importer and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the chemical.
9. The identification of the other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the chemical and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

**SCHEDULE 5**

*(Subsection 2(2), subparagraphs 7(1)(b)(i) and 8(1)(b)(i), subsections 8(2) and 16(3), subparagraph 17(2)(c)(i) and paragraph 17(2)(d))*

**INFORMATION RESPECTING OTHER CHEMICALS AND BIOCHEMICALS NOT ON THE NDSL (1 000 KG) OR ON THE NDSL (10 000 KG)**

1. The information specified in Schedule 4 or, if that information has been previously provided, the date (year, month, day) of

l'importation du polymère et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

**ANNEXE 4**

*(paragraphe 2(2), sous-alinéas 7(1)a)(i), 8(1)a)(i) et 17(2)c)(i) et alinéa 17(2)d))*

**RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES SUBSTANCES CHIMIQUES ET BIOCHIMIQUES NON INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (100 KG) OU INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (1 000 KG)**

1. Une indication selon laquelle la substance est inscrite ou non sur la liste extérieure.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué et s'il est connu.
3. La dénomination chimique de la substance chimique, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
4. Les noms commerciaux de la substance chimique et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
5. Le numéro d'enregistrement CAS de la substance chimique, s'il peut être attribué.
6. La fiche signalétique de la substance chimique, si elle est accessible.
7. Les renseignements ci-après sur l'exposition à la substance chimique :
  - a) la quantité projetée de substance à produire au cours de l'année, le cas échéant;
  - b) la quantité projetée de substance à importer au cours de l'année, le cas échéant;
  - c) les usages envisagés au Canada;
  - d) la concentration de substance prévue dans les produits et, si elle est connue, dans les produits finis.
8. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance.
9. Les noms des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

**ANNEXE 5**

*(paragraphe 2(2), sous-alinéas 7(1)b)(i) et 8(1)b)(i), paragraphes 8(2) et 16(3), sous-alinéa 17(2)c)(i) et alinéa 17(2)d))*

**RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES SUBSTANCES CHIMIQUES ET BIOCHIMIQUES NON INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (1 000 KG) OU INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (10 000 KG)**

1. Les renseignements prévus à l'annexe 4 ou, si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois et jour) où ils

the submission of that information and, if they are known, the new substances pre-notification consultation number, if it has been assigned, and the new substances notification number.

**2.** The following identification information in respect of the chemical:

- (a) its molecular formula;
- (b) its structural formula;
- (c) its gram molecular weight;
- (d) the degree of purity in its technical grade composition, if applicable;
- (e) known impurities present and their concentration by weight; and
- (f) any additives, stabilizers and solvents present when the chemical is tested and their concentration by weight.

**3.** The following physical and chemical data in respect of the chemical:

- (a) its melting point or the temperature at which the chemical decomposes
  - (i) expressed in degrees Celsius if its melting point or the temperature at which it decomposes is  $-25^{\circ}\text{C}$  or greater but not greater than  $300^{\circ}\text{C}$ , and
  - (ii) in any other case, expressed as “less than  $-25^{\circ}\text{C}$ ” or “greater than  $300^{\circ}\text{C}$ ”, as appropriate;
- (b) its boiling point or the temperature at which the chemical decomposes
  - (i) expressed in degrees Celsius if its boiling point or the temperature at which it decomposes is  $-50^{\circ}\text{C}$  or greater but not greater than  $300^{\circ}\text{C}$ , and
  - (ii) in any other case, expressed as “less than  $-50^{\circ}\text{C}$ ” or “greater than  $300^{\circ}\text{C}$ ”, as appropriate;
- (c) its density;
- (d) its vapour pressure if it has a standard boiling point of  $0^{\circ}\text{C}$  or greater;
- (e) its water solubility; and
- (f) for chemicals having a water solubility of less than or equal to 5 g/L, its octanol/water partition coefficient.

**4.** Ready biodegradation test data in respect of the chemical and, if known, identification of the products of biodegradation. \*

**5.** Data from one acute fish, daphnia or algae toxicity test in respect of the chemical. \*

**6.** Data from an oral, dermal or inhalation type of acute mammalian toxicity test in respect of the chemical, selected on the basis of the most significant route of potential human exposure to the chemical and the following information:

- (a) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested;
- (b) the route by which the chemical is administered and the conditions under which the test is conducted; and
- (c) the dose of the chemical, the vehicle by means of which the chemical is administered and the concentration of the chemical in the vehicle. \*

**7.** Mutagenicity data obtained from one *in vitro* test in respect of the chemical, with and without metabolic activation, for gene mutations. \*

l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué, et le numéro de déclaration de substance nouvelle.

**2.** Les renseignements identificatoires ci-après concernant la substance chimique :

- a) sa formule moléculaire;
- b) sa formule développée;
- c) sa masse moléculaire, en grammes;
- d) le degré de pureté de sa composition de qualité technique, s'il y a lieu;
- e) les impuretés connues présentes et leur concentration massique;
- f) les additifs, les stabilisateurs et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.

**3.** Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard de la substance chimique :

- a) son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose :
  - (i) exprimé en degrés Celsius, lorsque ce point de fusion ou cette température est de  $-25^{\circ}\text{C}$  ou plus sans dépasser  $300^{\circ}\text{C}$ ,
  - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à  $-25^{\circ}\text{C}$  » ou « supérieur à  $300^{\circ}\text{C}$  », selon le cas;
- b) son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose :
  - (i) exprimé en degrés Celsius, lorsque ce point d'ébullition ou cette température est de  $-50^{\circ}\text{C}$  ou plus sans dépasser  $300^{\circ}\text{C}$ ,
  - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à  $-50^{\circ}\text{C}$  » ou « supérieur à  $300^{\circ}\text{C}$  », selon le cas;
- c) sa densité;
- d) sa pression de vapeur, si la substance a un point d'ébullition normal égal ou supérieur à  $0^{\circ}\text{C}$ ;
- e) sa solubilité dans l'eau;
- f) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, lorsque sa solubilité dans l'eau est égale ou inférieure à 5 g/L.

**4.** Les données provenant d'un essai de biodégradabilité immédiate à l'égard de la substance et, s'ils sont connus, les produits de la biodégradation. \*

**5.** Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë de la substance à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues. \*

**6.** Les données provenant de l'essai le plus approprié de toxicité aiguë de la substance à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain, ainsi que les renseignements suivants :

- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
- b) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
- c) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur. \*

**7.** Les données sur le pouvoir mutagène à l'égard de la substance obtenues d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques. \*

**8.** The following exposure information respecting the chemical:

- (a) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (b) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (c) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (d) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (e) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;
- (f) whether it is anticipated to be used in products intended for use by or for children;
- (g) the anticipated degree of direct human exposure to the chemical, including concentration, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure; and
- (h) if known, the three sites in Canada where the greatest quantity of the chemical, manufactured or imported by the person, is anticipated to be used or processed and the estimated quantity by site.

**9.** A summary of all other information and test data in respect of the chemical that are in the possession of the manufacturer or importer or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the chemical.

**10.** If the chemical is on the NDSL, the following additional exposure information respecting the chemical:

- (a) its historical and other likely uses;
- (b) any factors that may limit environmental exposure;
- (c) whether it is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment and, if the release is less than or equal to 3 kg per day, per site, the data substantiating the quantity released; and
- (d) whether the public is anticipated to be significantly exposed to the chemical in a product taking into account factors including the concentration of the chemical, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed.

Note: The asterisks (\*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the "Principles of Good Laboratory Practice". See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

**8.** Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard de la substance chimique :

- a) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour la substance;
- b) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type;
- c) l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée;
- d) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- e) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- f) une indication selon laquelle le polymère sera utilisé ou non dans des produits destinés aux enfants;
- g) le degré prévu d'exposition directe du public à la substance, notamment la concentration, la durée et la fréquence d'exposition, les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant restreindre celle-ci;
- h) s'ils sont connus, les trois sites au Canada où les plus grandes quantités de substance produites ou importées seront utilisées ou transformées, ainsi que la quantité prévue par site.

**9.** Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance chimique.

**10.** Si la substance chimique est inscrite sur la liste extérieure, les renseignements additionnels ci-après sur l'exposition de la substance :

- a) l'historique de l'utilisation de la substance chimique et ses autres utilisations probables;
- b) les facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale;
- c) une indication selon laquelle le rejet dans l'environnement aquatique est supérieur ou non à 3 kg par jour par site, la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées et, si le rejet est égal ou inférieur à 3 kg par jour par site, les données qui permettent d'établir la quantité rejetée;
- d) une indication selon laquelle le degré prévu d'exposition du public à la substance contenue dans un produit est élevé ou non compte tenu notamment de la concentration de la substance, de la durée et de la fréquence d'exposition, des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant restreindre l'exposition directe du public et, dans la négative, les renseignements corroborants.

Note : Les astérisques (\*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans ces dispositions doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

**SCHEDULE 6***(Subsection 2(2), subparagraph 8(1)(c)(i) and paragraph 17(2)(d))***INFORMATION RESPECTING OTHER CHEMICALS AND BIOCHEMICALS NOT ON THE NDSL (10 000 KG)**

**1.** The information specified in Schedules 4 and 5 or, if that information has been previously provided, the date (year, month, day) of the submission of that information and, if they are known, the new substances pre-notification consultation number, if it has been assigned, and the new substances notification number.

**2.** The following physical and chemical data in respect of the chemical:

(a) one of an infra-red, ultra-violet, mass or nuclear magnetic resonance spectrum suitable for characterization of the chemical;

(b) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L, adsorption-desorption screening test data; and

(c) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L, its hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis.

**3.** Data from the two tests mentioned in item 5 of Schedule 5 for which data was not submitted under that item, namely, the remaining two out of the following three tests: acute fish, daphnia and algae toxicity tests. \*

**4.** Unless the chemical boils below 0°C and has been tested for acute inhalation toxicity under item 6 of Schedule 5, data from one of the remaining types of acute mammalian toxicity test of the chemical, namely, oral, dermal or inhalation, that was not completed for the submission of item 6 of Schedule 5 and that is selected on the basis of the most significant route of potential human exposure to the chemical. \*

**5.** Information sufficient to assess skin irritation in respect of the chemical. \*

**6.** Data from a skin sensitization test in respect of the chemical. \*

**7.** Data from one repeated-dose mammalian toxicity test in respect of the chemical, of at least 28 days duration, which test is selected on the basis of the most significant route of potential human exposure to the chemical, namely, oral, dermal or inhalation. \*

**8.** For the tests referred to in items 4 to 7, the following additional information:

(a) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested;

(b) the route by which the chemical is administered and the conditions under which the test is conducted; and

(c) the dose of the chemical, the vehicle by means of which the chemical is administered and the concentration of the chemical in the vehicle. \*

**9.** Mutagenicity data obtained from one *in vitro* test in respect of the chemical, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells. \*

**ANNEXE 6***(paragraphe 2(2), sous-alinéa 8(1)(c)(i) et alinéa 17(2)(d))***RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES SUBSTANCES CHIMIQUES ET BIOCHIMIQUES NON INSCRITES SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (10 000 KG)**

**1.** Les renseignements prévus aux annexes 4 et 5 ou, si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois, jour) où ils l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué, et le numéro de déclaration de substance nouvelle.

**2.** Les données physiques et chimiques ci-après à l'égard de la substance chimique :

a) un des spectres appropriés à la caractérisation de la substance, soit infrarouge, ultraviolet, de masse ou de résonance magnétique nucléaire;

b) pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L, les données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption;

c) pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L, son taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.

**3.** Les données provenant des deux essais visés à l'article 5 de l'annexe 5 pour lesquels les données n'ont pas été fournies aux termes de cet article, c'est-à-dire les deux essais non réalisés parmi les trois essais suivants : essais de toxicité aiguë de la substance à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues. \*

**4.** Les données, autres que les données qui ont été fournies aux termes de l'article 6 de l'annexe 5, provenant d'un essai de toxicité aiguë de la substance chimique à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain, sauf si des essais de toxicité aiguë par inhalation ont été effectués aux termes de l'article 6 de l'annexe 5 et si la substance a un point d'ébullition inférieur à 0 °C. \*

**5.** Les renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée à l'égard de la substance chimique. \*

**6.** Les données provenant d'un essai de sensibilisation de la peau à l'égard de la substance chimique. \*

**7.** Les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance chimique à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain. \*

**8.** Pour les essais visés aux articles 4 à 7, les renseignements supplémentaires suivants :

a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;

b) la voie d'administration de la substance chimique et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;

c) la posologie de la substance chimique, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur. \*

**9.** Les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères. \*

**10.** Mutagenicity data obtained from one *in vivo* mammalian test of the chemical for chromosomal aberrations or gene mutations or another indicator of mutagenicity that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the chemical or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* mutagenicity. \*

**11.** The following exposure information respecting the chemical:

- (a) its historical and other likely uses; and
- (b) any factors that may limit environmental exposure.

Note: The asterisks (\*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the "Principles of Good Laboratory Practice". See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

#### SCHEDULE 7

(Subsection 2(2) and paragraphs 9(a) and (b))

##### TYPES OF POLYMERS

**1.** A cationic polymer or a polymer that is reasonably expected to become cationic in a natural aquatic environment, except

- (a) a polymer whose cationic group has a combined equivalent weight greater than 5 000 daltons; or
- (b) a polymer that is a solid material, that is not soluble or dispersible in water and that will be used only in the solid phase, such as polymers that can be used as ion exchange beads.

**2.** A polymer that is designed, or can be expected, to substantially degrade, decompose or depolymerize, including polymers that could substantially degrade, decompose or depolymerize after manufacture and use, even though they are not intended to do so. Degradation, decomposition and depolymerization refer to the types of changes that convert a polymeric substance into simpler, smaller substances, through processes including but not limited to oxidation, hydrolysis, attack by solvents, heat, light and microbial action.

**3.** A polymer that has, as an integral part of its composition, only one or none of the following atomic elements: carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, silicon and sulphur.

**4.** A polymer that has

- (a) any atomic elements other than carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, silicon, sulphur, fluorine, chlorine, bromine or iodine covalently bound to carbon;
- (b) any monoatomic counterions other than chlorine ion, bromine ion, iodine ion, sodium ion, divalent magnesium, trivalent aluminium, potassium ion or divalent calcium; or
- (c) 0.2% or more by weight of any atomic element or combination of the following atomic elements: lithium, boron, phosphorus, titanium, manganese, iron, nickel, copper, zinc, tin or zirconium.

**10.** Les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance chimique ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo*. \*

**11.** Les renseignements ci-après sur l'exposition à la substance chimique :

- a) l'historique de l'utilisation de la substance chimique et ses autres utilisations probables;
- b) les facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale.

Note : Les astérisques (\*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans ces dispositions doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

#### ANNEXE 7

(paragraphe 2(2) et alinéas 9a) et b))

##### TYPES DE POLYMÈRES

**1.** Polymère cationique ou polymère qu'il est raisonnable de considérer comme pouvant se cationiser en milieu aquatique naturel, à l'exception :

- a) d'un polymère dont le groupe cationique a une masse équivalente combinée supérieure à 5 000 daltons;
- b) d'un polymère qui est une matière solide non soluble ni dispersable dans l'eau et qui sera utilisé seulement en phase solide, comme les polymères utilisés sous forme de billes échangeuses d'ions.

**2.** Polymère conçu pour se dégrader, se décomposer ou se dépolymériser considérablement, ou qui est susceptible de le faire, y compris tout polymère qui pourrait se dégrader, se décomposer ou se dépolymériser considérablement après fabrication et utilisation, même s'il n'est pas censé le faire. La dégradation, la décomposition et la dépolymérisation sont des modifications qui transforment une substance polymérique en des substances plus simples et plus petites par différents processus, notamment l'oxydation, l'hydrolyse et l'attaque par des solvants, la chaleur, la lumière et l'action microbienne.

**3.** Polymère qui ne contient aucun ou contient seulement l'un des éléments atomiques ci-après comme partie intégrante de sa composition : carbone, hydrogène, azote, oxygène, silicium et soufre.

**4.** Polymère qui contient :

- a) soit des éléments autres que le carbone, l'hydrogène, l'azote, l'oxygène, le silicium, le soufre, le fluor, le chlore, le brome et l'iode liés par covalence au carbone;
- b) soit des contre-ions monoatomiques autres que l'ion de chlore, l'ion de brome, l'ion d'iode, l'ion de sodium, le magnésium divalent, l'aluminium trivalent, l'ion de potassium et le calcium divalent;
- c) soit 0,2 % ou plus, en masse, d'un des éléments atomiques suivants, ou d'une combinaison de ces éléments : le lithium, le bore, le phosphore, le titane, le manganèse, le fer, le nickel, le cuivre, le zinc, l'étain et le zirconium.

**5. A polymer**

(a) that has reactive functional groups other than carboxylic acid groups, aliphatic hydroxyl groups, unconjugated olefinic groups that are considered "ordinary"\*; butenedioic acid groups, blocked isocyanates including ketoxime-blocked isocyanates, thiols, unconjugated nitrile groups, halogens excluding reactive halogen groups such as benzylic or allylic halides, and conjugated olefinic groups present in naturally occurring fats, oils and carboxylic acids, in combined equivalent weights of less than 5 000 daltons; or

(b) in which the only reactive functional groups present are part of acid halides, acid anhydrides, aldehydes, hemiacetals, methylol-amides, methylol-amines, methylol-ureas, alkoxy silanes with alkoxy greater than C<sub>2</sub>-alkoxy silanes, allyl ethers, conjugated olefins, cyanates, epoxides, imines, unsubstituted positions ortho or para to phenolic hydroxyl, in combined equivalent weights of less than 1 000 daltons.

\* Not specially activated either by being part of a larger functional group, such as a vinyl ether, or by other activating influences, for example, strongly electron-withdrawing sulfone group with which the olefinic groups interact.

**5. Polymère qui contient, selon le cas :**

a) tout groupe fonctionnel réactif autre que les groupes d'acides carboxyliques, les groupes d'hydroxyles aliphatiques, les groupes d'oléfines non conjuguées qui sont considérés comme « ordinaires »\*, les groupes d'acide butenedioïques, les isocyanates en bloc, y compris les isocyanates en cétoxime-bloc, les thiols, les groupes de nitriles non conjugués, les halogènes, sauf les groupes halogénés tels que les halogénures benzyliques et allyliques, et les groupes d'oléfines conjuguées dans des lipides, des huiles et des acides carboxyliques se produisant naturellement, en masse équivalente combinée inférieure à 5 000 daltons;

b) lorsque les seuls groupes fonctionnels réactifs présents font partie des halogénures acidifiants, des anhydrides acidifiants, des aldéhydes, des hémiacétaux, des amides-méthylol, des amines-méthylol, des urées-méthylol, des alkoxy silanes dont le groupement alkoxy est plus grand que C<sub>2</sub>-alkoxy silanes, des éthers allyliques, des oléfines conjuguées, des cyanates, des époxydes, des imines ou des positions non substituées ortho ou para à l'hydroxyle phénolique, en masse équivalente combinée inférieure à 1 000 daltons.

\* Non spécifiquement activés soit par le fait qu'ils font partie d'un groupe fonctionnel plus grand tel que l'éther de vinyle, soit par une autre influence activante, par exemple le groupe sulfone fortement capteur d'électrons avec lequel les groupes d'oléfines réagissent.

**SCHEDULE 8**  
(*Subsection 2(2) and paragraph 9(c)*)

**LIST OF REACTANTS AND THEIR  
CAS REGISTRY NUMBER**

CAS Registry Number	Name of Substance
<b>I.</b>	<b><i>Monobasic Acids and Natural Oils</i></b>
65-85-0	Benzoic acid
111-14-8	Heptanoic acid
112-05-0	Nonanoic acid
142-62-1	Hexanoic acid
143-07-7	Dodecanoic acid
3302-10-1	Hexanoic acid, 3,3,5-trimethyl-
8001-20-5	Tung oil *
8001-21-6	Sunflower oil *
8001-22-7	Soybean oil *
8001-23-8	Safflower oil *
8001-26-1	Linseed oil *
8001-29-4	Cottonseed oil *
8001-30-7	Corn oil *
8001-31-8	Coconut oil *
8002-50-4	Oils, menhaden *
8016-35-1	Oils, oiticica *
8023-79-8	Oils, palm kernel *
8024-09-7	Oils, walnut *
61788-47-4	Fatty acids, coco *
61788-66-7	Fatty acids, vegetable oil *
61789-44-4	Fatty acids, castor oil *
61789-45-5	Fatty acids, dehydrated castor oil *
61790-12-3	Fatty acids, tall-oil *
67701-08-0	Fatty acids, C <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsaturated *
67701-30-8	Glycerides, C <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsaturated *

**ANNEXE 8**  
(*paragraphe 2(2) et alinéa 9c*)

**LISTE DES RÉACTIFS ET DE LEUR  
NUMÉRO D'ENREGISTREMENT CAS**

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
<b>I.</b>	<b><i>Monoacides et huiles naturelles</i></b>
65-85-0	acide benzoïque
111-14-8	acide heptanoïque
112-05-0	acide nonanoïque
142-62-1	acide hexanoïque
143-07-7	acide laurique
3302-10-1	acide 3,5,5-triméthylhexanoïque
8001-20-5	huile de canton *
8001-21-6	huile de tournesol *
8001-22-7	huile de soja *
8001-23-8	huile de carthame *
8001-26-1	huile de lin *
8001-29-4	huile de coton *
8001-30-7	huile de maïs *
8001-31-8	huile de coco *
8002-50-4	huiles de menhaden *
8016-35-1	huiles d'oiticica *
8023-79-8	huiles de palmiste *
8024-09-7	huiles de noix *
61788-47-4	acides gras de coco *
61788-66-7	acides gras d'huile végétale *
61789-44-4	acides gras d'huile de ricin *
61789-45-5	acides gras d'huile de ricin déshydratée *
61790-12-3	acides gras de tallöl *
67701-08-0	acides gras en C <sub>16-18</sub> et insaturés en C <sub>18</sub> *
67701-30-8	glycérides en C <sub>16-18</sub> et insaturés en C <sub>18</sub> *

SCHEDULE 8 — *Continued*LIST OF REACTANTS AND THEIR  
CAS REGISTRY NUMBER — *Continued*

CAS Registry Number	Name of Substance
68132-21-8	Oils, perilla *
68153-06-0	Oils, herring *
68308-53-2	Fatty acids, soybean oil *
68424-45-3	Fatty acids, linseed oil *
68649-95-6	Linseed oil, oxidized *
68953-27-5	Fatty acids, sunflower oil, conjugated *
84625-38-7	Fatty acids, sunflower oil *
91078-92-1	Oils, babassu palm *
93165-34-5	Fatty acids, safflower oil *
93334-41-9	Oils, sardine *
120962-03-0	Oils, glyceridic, canola *
128952-11-4	Oils, anchovy *
N/A	Fatty acids, tall-oil, conjugated *
N/A	Oils, cannabis *
<b>2. Dibasic and Tribasic Acids and Esters</b>	
88-99-3	1,2-Benzenedicarboxylic acid
100-21-0	1,4-Benzenedicarboxylic acid
106-65-0	Butanedioic acid, dimethyl ester
106-79-6	Decanedioic acid, dimethyl ester
110-15-6	Butanedioic acid
110-17-8	Fumaric acid
110-40-7	Decanedioic acid, diethyl ester
110-94-1	Pentanedioic acid
111-16-0	Heptanedioic acid
111-20-6	Decanedioic acid
120-61-6	1,4-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
121-91-5	1,3-Benzenedicarboxylic acid
123-25-1	Butanedioic acid, diethyl ester
123-99-9	Nonanedioic acid
124-04-9	Hexanedioic acid
141-28-6	Hexanedioic acid, diethyl ester
505-48-6	Octanedioic acid
528-44-9	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid
624-17-9	Nonanedioic acid, diethyl ester
627-93-0	Hexanedioic acid, dimethyl ester
636-09-9	1,4-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester
693-23-2	Dodecanedioic acid
818-38-2	Pentanedioic acid, diethyl ester
1119-40-0	Pentanedioic acid, dimethyl ester
1459-93-4	1,3-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
1732-08-7	Heptanedioic acid, dimethyl ester
1732-09-8	Octanedioic acid, dimethyl ester
1732-10-1	Nonanedioic acid, dimethyl ester
1852-04-6	Undecanedioic acid
61788-89-4	Fatty acids, C <sub>18</sub> -unsaturated, dimers *
<b>3. Polyols</b>	
56-81-5	1,2,3-Propanetriol
57-55-6	1,2-Propanediol
77-85-0	1,3-Propanediol, 2-(hydroxymethyl)-2-methyl-
77-99-6	1,3-Propanediol, 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-
105-08-8	1,4-Cyclohexanedimethanol
107-21-1	1,2-Ethanediol
107-88-0	1,3-Butanediol
110-63-4	1,4-Butanediol
111-46-6	Ethanol, 2,2'-oxybis-

ANNEXE 8 (*suite*)LISTE DES RÉACTIFS ET DE LEUR  
NUMÉRO D'ENREGISTREMENT CAS (*suite*)

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
68132-21-8	huiles de perilla *
68153-06-0	huiles de hareng *
68308-53-2	acides gras d'huile de soja *
68424-45-3	acides gras d'huile de lin *
68649-95-6	huile de lin oxydée *
68953-27-5	acides gras d'huile de tournesol conjugués *
84625-38-7	acides gras d'huile de tournesol *
91078-92-1	huiles de babassu *
93165-34-5	acides gras d'huile de carthame *
93334-41-9	huiles de sardine *
120962-03-0	huiles glycéridiques de canola *
128952-11-4	huiles d'anchois *
S/O	acides gras conjugués de tallöl *
S/O	huiles de chanvre *
<b>2. Diacides, triacides et esters</b>	
88-99-3	acide phtalique
100-21-0	acide téréphtalique
106-65-0	succinate de diméthyle
106-79-6	sébacate de diméthyle
110-15-6	acide succinique
110-17-8	acide fumarique
110-40-7	sébacate de diéthyle
110-94-1	acide glutarique
111-16-0	acide pimélique
111-20-6	acide sébacique
120-61-6	téréphtalate de diméthyle
121-91-5	acide isophtalique
123-25-1	succinate de diéthyle
123-99-9	acide azélaïque
124-04-9	acide adipique
141-28-6	adipate de diéthyle
505-48-6	acide subérique
528-44-9	acide benzène-1,2,4-tricarboxylique
624-17-9	azélate de diéthyle
627-93-0	adipate de diméthyle
636-09-9	téréphtalate de diéthyle
693-23-2	acide dodécanedioïque
818-38-2	glutarate de diéthyle
1119-40-0	glutarate de diméthyle
1459-93-4	isophtalate de diméthyle
1732-08-7	heptanedioale de diméthyle
1732-09-8	subérate de diméthyle
1732-10-1	azélate de diméthyle
1852-04-6	acide undécanedioïque
61788-89-4	dimères d'acides gras en C <sub>18</sub> insaturés *
<b>3. Polyols</b>	
56-81-5	glycérol
57-55-6	propane-1,2-diol
77-85-0	éthylidynetriméthanol
77-99-6	propylidynetriméthanol
105-08-8	cyclohex-1,4-ylènediméthanol
107-21-1	éthane-1,2-diol
107-88-0	butane-1,3-diol
110-63-4	butane-1,4-diol
111-46-6	2,2'-oxydiéthanol

SCHEDULE 8 — *Continued*LIST OF REACTANTS AND THEIR  
CAS REGISTRY NUMBER — *Continued*

CAS Registry Number	Name of Substance
115-77-5	1,3-Propanediol, 2,2-bis(hydroxymethyl)-
126-30-7	1,3-Propanediol, 2,2-dimethyl-
144-19-4	1,3-Pentenediol, 2,2,4-trimethyl-
629-11-8	1,6-Hexanediol
2163-42-0	1,3-Propanediol, 2-methyl-
25119-62-4	2-Propen-1-ol, polymer with ethenylbenzene
25618-55-7	1,2,3-Propanetriol, homopolymer
<b>4.</b>	<b>Modifiers</b>
71-36-3	1-Butanol **
80-04-6	Cyclohexanol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-
108-93-0	Cyclohexanol
110-99-6	Acetic acid, 2,2'-oxybis-
111-27-3	1-Hexanol
112-34-5	Ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)-
13393-93-6	1-Phenanthrenemethanol, tetradecahydro-1,4a-dimethyl-7-(1-methylethyl)-
25036-25-3	Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-, polymer with 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bis[oxirane]
68037-90-1	Silsesquioxanes, phenyl propyl *
68440-65-3	Siloxanes and silicones, dimethyl, diphenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated *
68957-04-0	Siloxanes and silicones, dimethyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated *
68957-06-2	Siloxanes and silicones, methyl phenyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy- and phenyl-terminated *
72318-84-4	Methanol, hydrolysis products with trichlorohexylsilane and trichlorophenylsilane *

\* Chemical substance of unknown or variable composition, complex reaction products and biological materials (UVCB)

\*\* This substance may not be used in a substance manufactured from fumaric or maleic acid because of potential risks associated with esters, which may be formed by reaction of those reactants.

## SCHEDULE 9

(Subsection 2(2), paragraphs 10(a) and 18(2)(b), subparagraph 18(2)(d)(i) and paragraph 18(2)(e))

INFORMATION RESPECTING REDUCED REGULATORY  
REQUIREMENT POLYMERS AND OTHER POLYMERS  
AND BIOPOLYMERS (1 000 KG)

## 1. The type of polymer:

- a reduced regulatory requirement polymer;
- a polymer on the NDSL;
- a polymer with all of its reactants on the DSL or the NDSL; or
- a polymer with one or more reactants not on either the DSL or NDSL.

## ANNEXE 8 (suite)

LISTE DES RÉACTIFS ET DE LEUR  
NUMÉRO D'ENREGISTREMENT CAS (suite)

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
115-77-5	pentaérythritol
126-30-7	2,2-diméthylpropane-1,3-diol
144-19-4	2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol
629-11-8	hexane-1,6-diol
2163-42-0	2-méthylpropane-1,3-diol
25119-62-4	prop-2-én-1-ol polymérisé avec le styrène
25618-55-7	glycérol homopolymérisé
<b>4.</b>	<b>Agents modificateurs</b>
71-36-3	butan-1-ol **
80-04-6	4,4'-isopropylidènedicyclohexanol
108-93-0	cyclohexanol
110-99-6	acide oxydiacétique
111-27-3	hexan-1-ol
112-34-5	2-(2-butoxyéthoxy)éthanol
13393-93-6	tétradécahydro-7-isopropyl-1,4a-diméthylphénanthrène-1-méthanol
25036-25-3	p,p'-isopropylidènediphénol polymérisé avec le 2,2'-[isopropylidèneb(4,1-phénylèneoxyméthylène)] bis (oxirane)
68037-90-1	phényl(propyl)silsesquioxanes *
68440-65-3	siloxanes et silicones, diméthyl-, diphenyl-, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par le groupe méthoxyle *
68957-04-0	siloxanes et silicones, diméthyl-, méthoxyphényl-, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par le groupe méthoxyle *
68957-06-2	méthyl(phényl) et méthoxy(phényl)siloxanes et silicones, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par les groupes méthoxyle et phényle *
72318-84-4	produits de l'hydrolyse du méthanol avec le trichlorohexylsilane et le trichlorophénylsilane *

\* Substance chimique de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques.

\*\* Cette substance ne peut être utilisée dans une substance fabriquée à partir de l'acide fumarique ou maléique en raison des risques possibles liés aux esters qui peuvent se former par réaction de ces réactifs.

## ANNEXE 9

(paragraphe 2(2), alinéas 10a) et 18(2)(b), sous-alinéa 18(2)(d)(i) et alinéa 18(2)(e))

RENSEIGNEMENTS SUR LES POLYMÈRES À EXIGENCES  
RÉGLEMENTAIRES RÉDUITES ET LES AUTRES  
POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES (1 000 KG)

## 1. L'indication du type de polymère :

- a) polymère à exigences réglementaires réduites;
- b) polymère inscrit sur la liste extérieure;
- c) polymère dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure;
- d) polymère dont un ou plusieurs réactifs ne sont pas inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure.

2. The new substances pre-notification consultation number if it has been assigned and if known.
  3. The chemical name of the polymer, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
  4. The trade names of the polymer and the synonyms of its chemical name, if known.
  5. The CAS registry number of the polymer, if such a number can be assigned.
  6. The molecular formula of the polymer.
  7. The structural formula of the polymer, if possible, or else a partial structural formula.
  8. The reaction scheme if the polymer is a reduced regulatory requirement polymer, unless it is a polymer referred in paragraph 9(c) of these Regulations.
  9. The following physical and chemical data in respect of the polymer:
    - (a) its number average molecular weight (Mn); and
    - (b) the maximum concentrations, expressed as a percentage, of all residual constituents having molecular weights of less than 500 daltons and of all residual constituents having molecular weights of less than 1 000 daltons.
  10. The known impurities present and their concentration by weight.
  11. The composition of the polymer including constituents — such as monomers and other reactants, additives, stabilizers and solvents — which constituents are present when the polymer is tested, and their concentration by weight.
  12. A material safety data sheet in respect of the polymer, if available.
  13. The following exposure information respecting the polymer:
    - (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
    - (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
    - (c) the anticipated uses within Canada; and
    - (d) if the polymer is not a reduced regulatory requirement polymer,
      - (i) the anticipated concentration of the polymer in products and, if known, in end-use products,
      - (ii) the anticipated degree of direct human exposure to the polymer, including concentration, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure,
      - (iii) whether the polymer is anticipated to be used in products intended for use by or for children, and
      - (iv) if known, the three sites in Canada where the greatest quantity of the polymer, manufactured or imported by the person, is anticipated to be used or processed and the estimated quantity by site.
  14. A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the possession of the manufacturer or importer and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the polymer.
  15. The identification of the other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué et s'il est connu.
  3. La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
  4. Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
  5. Le numéro d'enregistrement CAS du polymère, s'il peut être attribué.
  6. La formule moléculaire du polymère.
  7. La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.
  8. Le plan de réaction pour les polymères à exigences réglementaires réduites, sauf s'il s'agit d'un polymère visé à l'alinéa 9c) du présent règlement.
  9. Les données physiques et chimiques ci-après à l'égard du polymère :
    - a) sa masse moléculaire moyenne en nombre;
    - b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons.
  10. Les impuretés connues qui sont présentes et leur concentration massique.
  11. La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères et autres réactifs ainsi que les additifs, les stabilisateurs et les solvants, lesquelles composantes sont présentes lors des essais, et leur concentration massique.
  12. La fiche signalétique du polymère, si elle est accessible.
  13. Les renseignements ci-après sur l'exposition :
    - a) la quantité projetée de polymère à fabriquer au cours de l'année civile;
    - b) la quantité projetée de polymère à importer au cours de l'année civile;
    - c) les usages envisagés au Canada;
    - d) si le polymère n'est pas une substance à exigences réglementaires réduites, les renseignements suivants :
      - (i) la concentration de polymère prévue dans les produits et, si elle est connue, dans les produits finis,
      - (ii) le degré prévu d'exposition directe du public au polymère, notamment la concentration, la durée et la fréquence d'exposition, les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant restreindre celle-ci,
      - (iii) une indication selon laquelle le polymère sera utilisé ou non dans des produits destinés aux enfants,
      - (iv) s'ils sont connus, les trois sites au Canada où les plus grandes quantités de polymère fabriquées ou importées seront utilisées ou transformées, ainsi que la quantité prévue par site.
  14. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe le polymère et qui permettent d'identifier les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public au polymère.
  15. Le nom des autres organismes publics, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de

manufacture or importation of the polymer and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

#### SCHEDULE 10

*(Subsection 2(2), paragraph 11(1)(a), subsection 11(5) and subparagraph 18(2)(d)(i))*

#### INFORMATION RESPECTING OTHER POLYMERS AND BIOPOLYMERS ON THE NDSL OR ALL OF WHOSE REACTANTS ARE ON THE DSL OR NDSL (10 000 KG)

1. The information specified in Schedule 9 or, if that information has been previously provided, the date (year, month, day) of the submission of that information and, if they are known, the new substances pre-notification consultation number, if it has been assigned, and the new substances notification number.

2. The following physical and chemical data in respect of the polymer:

- (a) its physical state;
- (b) whether it is formulated for dispersal in water;
- (c) its water extractability measured at
  - (i) pH 7 for anionic and neutral polymers,
  - (ii) pH 2 and 7 for cationic polymers, or
  - (iii) pH 2, 7 and 9 for amphoteric polymers;
- (d) its octanol-water partition coefficient; and
- (e) if water extractability is determined to be greater than 2%, its hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis.

3. Unless the polymer has a water extractability at pH 7 of less than or equal to 2%, an acute toxicity test of the polymer for the most sensitive species: fish, daphnia or algae or, if the sensitivity of these three species is unknown, an acute algae toxicity test. \*

4. Data from one acute mammalian oral toxicity test of the polymer and the following information:

- (a) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested;
- (b) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted; and
- (c) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and the concentration of the polymer in the vehicle. \*

5. The following exposure information respecting the polymer:

- (a) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (b) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (c) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (d) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;
- (e) its historical and other likely uses;
- (f) any factors that may limit environmental exposure;
- (g) whether it is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment and, if the release is less than or equal to 3 kg per day, per site, the data substantiating the quantity released; and

l'importation du polymère et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

#### ANNEXE 10

*(paragraphe 2(2), alinéa 11(1)a, paragraphe 11(5) et sous alinéa 18(2)d(i))*

#### RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES INSCRITS SUR LA LISTE EXTÉRIEURE OU DONT TOUS LES RÉACTIFS SONT INSCRITS SUR LA LISTE INTÉRIEURE OU LA LISTE EXTÉRIEURE (10 000 KG)

1. Les renseignements figurant à l'annexe 9 ou, si ces renseignements ont été fournis, la date (année, mois et jour) où ils l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué, et le numéro de déclaration de substance nouvelle.

2. Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère :

- a) son état physique;
- b) le fait qu'il soit ou non conçu pour se disperser dans l'eau;
- c) son extractibilité dans l'eau :
  - (i) au pH 7, dans le cas des polymères anioniques et neutres,
  - (ii) aux pH 2 et 7, dans le cas des polymères cationiques,
  - (iii) aux pH 2, 7 et 9, dans le cas des polymères amphotères;
- d) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau;
- e) son taux d'hydrolyse en fonction du pH, si l'extractibilité dans l'eau est supérieure à 2% et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.

3. Sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 %, un essai de toxicité aiguë du polymère pour l'espèce la plus sensible : le poisson, la daphnie ou les algues, ou, si la sensibilité des trois espèces n'est pas connue, un essai de toxicité aiguë pour les algues. \*

4. Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, administré par voie orale, et les renseignements suivants :

- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
- b) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
- c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur. \*

5. Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard du polymère :

- a) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour le polymère;
- b) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter le polymère, notamment la capacité et le type;
- c) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- d) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- e) l'historique de l'utilisation du polymère et ses autres utilisations probables;
- f) les facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale;
- g) une indication selon laquelle le rejet dans l'environnement aquatique est supérieur ou non à 3 kg par jour par site, la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après

(h) whether the public is anticipated to be significantly exposed to the polymer in a product taking into account factors including the concentration of the polymer, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed.

**6.** A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the possession of the manufacturer or importer or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the polymer.

Note: The asterisks (\*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the "Principles of Good Laboratory Practice". See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

#### SCHEDULE 11

(Subsection 2(2), paragraph 12(1)(a), subsection 12(3) and paragraph 18(2)(e))

#### INFORMATION RESPECTING OTHER POLYMERS AND BIOPOLYMERS NOT ON THE NDSL (10 000 KG)

**1.** The information specified in Schedule 9 or, if that information has been previously provided, the date (year, month, day) of the submission of that information and, if they are known, the new substances pre-notification consultation number, if it has been assigned, and the new substances notification number.

**2.** The following physical and chemical data in respect of the polymer:

- (a) its physical state;
- (b) whether it is formulated for dispersal in water;
- (c) its water extractability measured at
  - (i) pH 7 for anionic and neutral polymers,
  - (ii) pH 2 and 7 for cationic polymers, or
  - (iii) pH 2, 7 and 9 for amphoteric polymers;
- (d) its octanol-water partition coefficient; and
- (e) if water extractability is determined to be greater than 2%, its hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis.

**3.** Data from a ready biodegradation test on the water-soluble portion of the polymer, unless the polymer has a water extractability at pH 7 of less than or equal to 2% or is a branched silicone or siloxane polymer. \*

**4.** Unless the polymer has a water extractability at pH 7 of less than or equal to 2%, the following tests:

- (a) if the sensitivity of the three species is known, an acute toxicity test of the polymer for each of the two most sensitive species: fish, daphnia or algae;
- (b) if the sensitivity of only one species is known and that species is not algae, an acute algae toxicity test and either a fish or daphnia acute toxicity test selected on the basis of the most sensitive of these species; or

traitement des eaux usées et, si le rejet est égal ou inférieur à 3 kg par jour par site, les données qui permettent d'établir la quantité rejetée;

h) une indication selon laquelle le degré d'exposition du public au polymère contenu dans un produit est élevé ou non compte tenu notamment de la concentration du polymère, de la durée et de la fréquence d'exposition, des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant restreindre l'exposition directe du public à la substance et, dans la négative, les renseignements corroborants.

**6.** Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe le polymère ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public au polymère.

Note : Les astérisques (\*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans ces dispositions doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

#### ANNEXE 11

(paragraphe 2(2), alinéa 12(1)a, paragraphe 12(3) et alinéa 18(2)e))

#### RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES NON INSCRITS SUR LA LISTE EXTÉRIEURE (10 000 KG)

**1.** Les renseignements figurant à l'annexe 9 ou, si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois et jour) où ils l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué, et le numéro de déclaration de substance nouvelle.

**2.** Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère :

- a) son état physique;
- b) le fait qu'il soit ou non conçu pour se disperser dans l'eau;
- c) son extractibilité dans l'eau :
  - (i) au pH 7, dans le cas des polymères anioniques et neutres,
  - (ii) aux pH 2 et 7, dans le cas des polymères cationiques,
  - (iii) aux pH 2, 7 et 9, dans le cas des polymères amphotères;
- d) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau;
- e) son taux d'hydrolyse en fonction du pH, si l'extractibilité dans l'eau est supérieure à 2 % et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.

**3.** Les données sur la biodégradation immédiate sur la portion hydrosoluble du polymère, sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 % et sauf pour les polymères ramifiés de silicone et de siloxane. \*

**4.** Sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 %, les essais suivants :

- a) si la sensibilité des trois espèces est connue, un essai de toxicité aiguë du polymère pour chacune des deux espèces les plus sensibles : le poisson, la daphnie ou les algues;
- b) si la sensibilité d'une seule espèce est connue et qu'il ne s'agit pas des algues, un essai de toxicité aiguë pour les algues et, au choix selon la plus sensible des espèces, un essai de toxicité aiguë pour le poisson ou la daphnie;

(c) if the sensitivity of only one species is known and that species is algae or if the sensitivity of the three species is unknown, an acute algae toxicity test and either a fish or daphnia acute toxicity test. \*

**5.** Data from one acute mammalian oral toxicity test of the polymer. \*

**6.** Information sufficient to assess skin irritation in respect of the polymer. \*

**7.** Data from a skin sensitization test in respect of the polymer. \*

**8.** Data from one repeated-dose mammalian toxicity test in respect of the polymer, of at least 28 days duration, which test is selected on the basis of the most significant route of potential human exposure to the polymer, namely, oral, dermal or inhalation. \*

**9.** For the tests referred to in items 5 to 8, the following additional information:

(a) the age, sex, number, species, strain and source of the animals tested;

(b) the route by which the polymer is administered and the conditions under which the test is conducted; and

(c) the dose of the polymer, the vehicle by means of which the polymer is administered and the concentration of the polymer in the vehicle. \*

**10.** Mutagenicity data obtained from each of the following tests of the polymer:

(a) one *in vitro* test, with and without metabolic activation, for gene mutations;

(b) one *in vitro* test, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells; and

(c) one *in vivo* mammalian test, for chromosomal aberrations or gene mutations or another indicator of mutagenicity that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the polymer or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* mutagenicity. \*

**11.** The following exposure information respecting the polymer:

(a) a description of the expected modes for its transportation and storage;

(b) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;

(c) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;

(d) its anticipated releases into municipal wastewater systems;

(e) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;

(f) its historical and other likely uses; and

(g) any factors that may limit environmental exposure.

**12.** A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the possession of the manufacturer or importer or to which they ought to have access and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the polymer.

c) si la sensibilité des trois espèces n'est pas connue ou si la sensibilité d'une seule espèce est connue et qu'il s'agit des algues, un essai de toxicité aiguë pour les algues et, au choix, un essai de toxicité aiguë sur le poisson ou la daphnie. \*

**5.** Les données provenant d'un essai de la toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, administré par voie orale. \*

**6.** Les renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée à l'égard du polymère. \*

**7.** Les données provenant d'un essai de sensibilisation de la peau à l'égard du polymère. \*

**8.** Les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de polymère à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain. \*

**9.** Pour les données visées aux articles 5 à 8, les renseignements suivants :

a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;

b) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;

c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur. \*

**10.** Les données sur le pouvoir mutagène obtenues des essais suivants à l'égard du polymère :

a) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques;

b) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères;

c) un essai *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des données établissant que le tissu en question a été exposé au polymère ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo*. \*

**11.** Les renseignements ci-après sur l'exposition au polymère :

a) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour le polymère;

b) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type;

c) l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée;

d) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;

e) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;

f) l'historique de l'utilisation du polymère et ses autres utilisations probables;

g) les facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale.

**12.** Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe le polymère ou auxquels elle devrait avoir accès et qui permettent d'identifier les dangers que présente le polymère pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public au polymère.

Note: The asterisks (\*) appearing at the end of certain provisions indicate that laboratory practices to be followed in developing data for the test referred to in that provision must comply with those practices set out in the “Principles of Good Laboratory Practice”. See subsection 15(2) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

**SCHEDULE 12**  
(*Subsection 2(2)*)

**OVERVIEW OF INFORMATION REQUIREMENTS**

**1.** The information required under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* is divided into three flowcharts according to the type of substance:

- (a) research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances — Flowchart 1;
- (b) chemicals and biochemicals other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances — Flowchart 2; and
- (c) polymers and biopolymers other than research and development, contained site-limited intermediate and contained export-only substances — Flowchart 3.

**2.** Choose the appropriate flowchart according to the type of substance. Each flowchart identifies the information to be provided and the quantity that triggers the regulatory obligation to provide it.

**3.** References in the flowcharts are to provisions of the Regulations, in italics, and to schedules to the Regulations. Note that certain words and expressions used in the flowcharts are defined in section 1 of the Regulations.

**4.** The shapes used in the flowcharts distinguish their contents as follows:

- (a) the ovals identify the type of substance referred to in the flowchart, as more particularly described in the flowchart’s title;
- (b) the diamonds identify the timeline and quantity trigger; and
- (c) the rectangles identify the required information.

**5.** Shapes outlined with a broken line signal that information is required only in certain circumstances.

**6.** Additional information is set out in footnotes to each flowchart.

**7.** The Minister of the Environment and the Minister of Health must assess the information within the same number of days as are afforded to the manufacturer or importer for provision of that information — see section 16 of the Regulations. For example, if a manufacturer or importer is required to provide information at least 30 days before the day on which a certain quantity is exceeded, then the Ministers must assess that information within 30 days after receiving it.

Note : Les astérisques (\*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l’obtention des données des essais qui sont mentionnés dans ces dispositions doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l’OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

**ANNEXE 12**  
(*paragraphe 2(2)*)

**PRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DES EXIGENCES  
SUR LES RENSEIGNEMENTS À FOURNIR**

**1.** Les renseignements exigés en application du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* sont regroupés dans trois diagrammes selon le type de substances :

- a) substances chimiques et polymères destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l’exportation — Diagramme 1;
- b) substances chimiques et biochimiques, sauf celles destinées à la recherche et au développement et celles, confinées, qui sont intermédiaires limitées au site et destinées à l’exportation — Diagramme 2;
- c) polymères et biopolymères, sauf ceux destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l’exportation — Diagramme 3.

**2.** Choisir le diagramme approprié selon le type de substance. Chaque diagramme illustre les renseignements à produire et la quantité seuil qui entraîne l’obligation réglementaire de les produire.

**3.** Les renvois qui apparaissent dans les diagrammes sont des renvois aux dispositions ou aux annexes du règlement; ils sont en italique, sauf dans le cas des annexes. Noter que certains mots ou expressions apparaissant dans les diagrammes sont définis à l’article 1 du règlement.

**4.** Les figures géométriques suivantes sont utilisées dans les diagrammes :

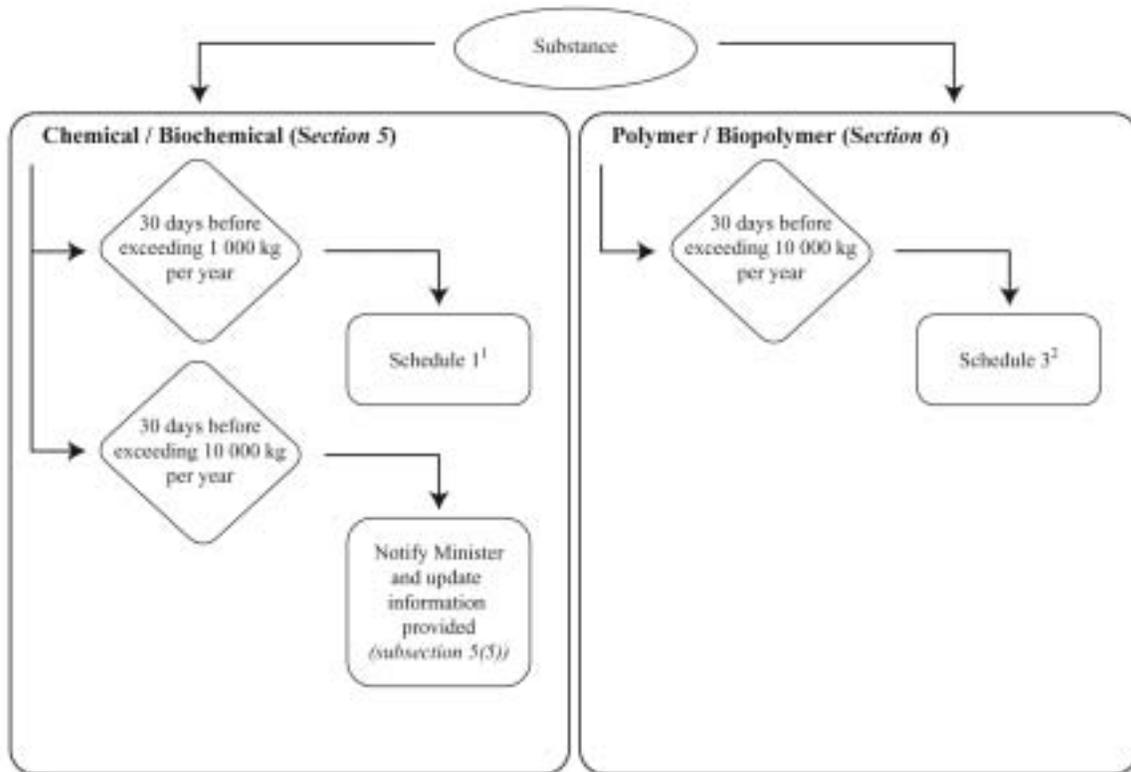
- a) les ovales indiquent le type de substance visée par le diagramme, celle-ci étant décrite plus en détail dans le titre du diagramme;
- b) les losanges indiquent le délai pour fournir les renseignements et la quantité seuil;
- c) les rectangles indiquent les renseignements à fournir.

**5.** Les figures géométriques délimitées par une ligne brisée indiquent que des renseignements sont exigibles dans certains cas.

**6.** Les renseignements supplémentaires sont prévus dans les notes de bas de page de chaque diagramme.

**7.** Le ministre de l’Environnement et le ministre de la Santé sont tenus d’évaluer les renseignements fournis dans un délai de durée égale à celui imposé au fabricant et à l’importateur pour fournir les renseignements (voir l’article 16 du présent règlement). À titre d’exemple, si le fabricant ou l’importateur doit fournir les renseignements au moins trente jours avant que la quantité de substance fabriquée ou importée excède une certaine quantité, les ministres seront tenus d’évaluer ces renseignements dans les trente jours suivant leur réception.

Flowchart 1  
**RESEARCH AND DEVELOPMENT, CONTAINED SITE-LIMITED  
INTERMEDIATE OR CONTAINED EXPORT-ONLY SUBSTANCES**

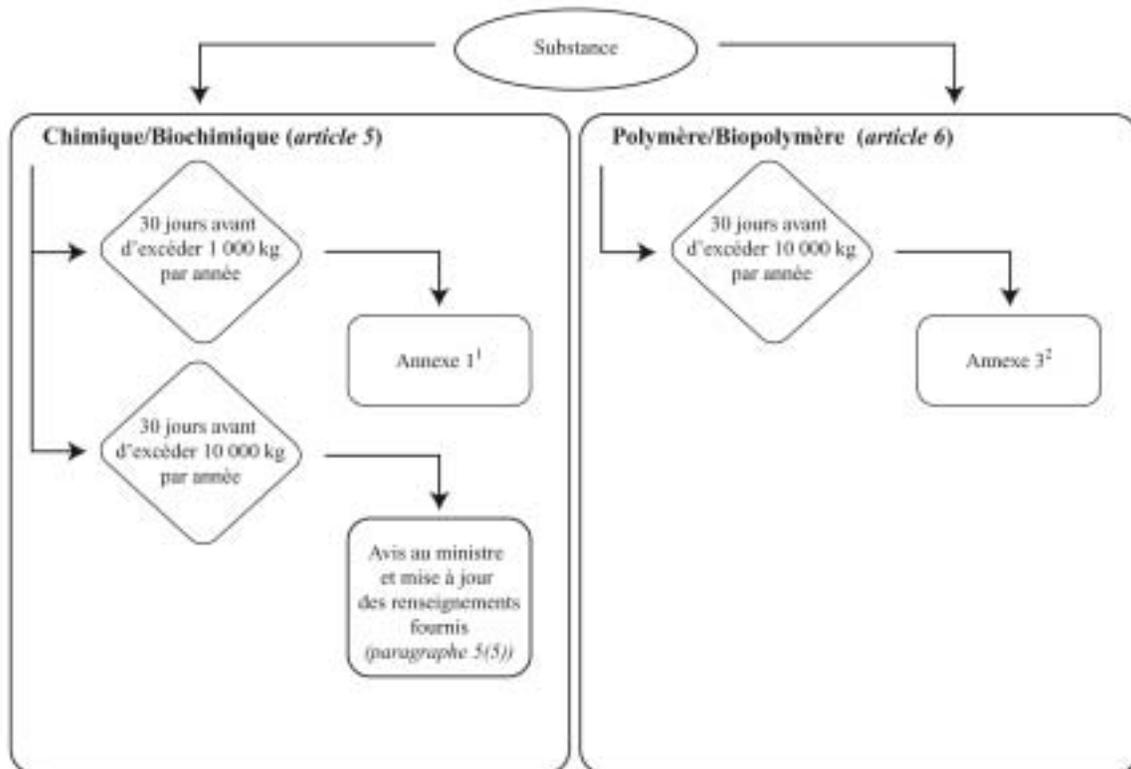


<sup>1</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subsections 5(2), (3) and (4).

<sup>2</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see subsections 6(2), (3) and (4).

Diagramme 1

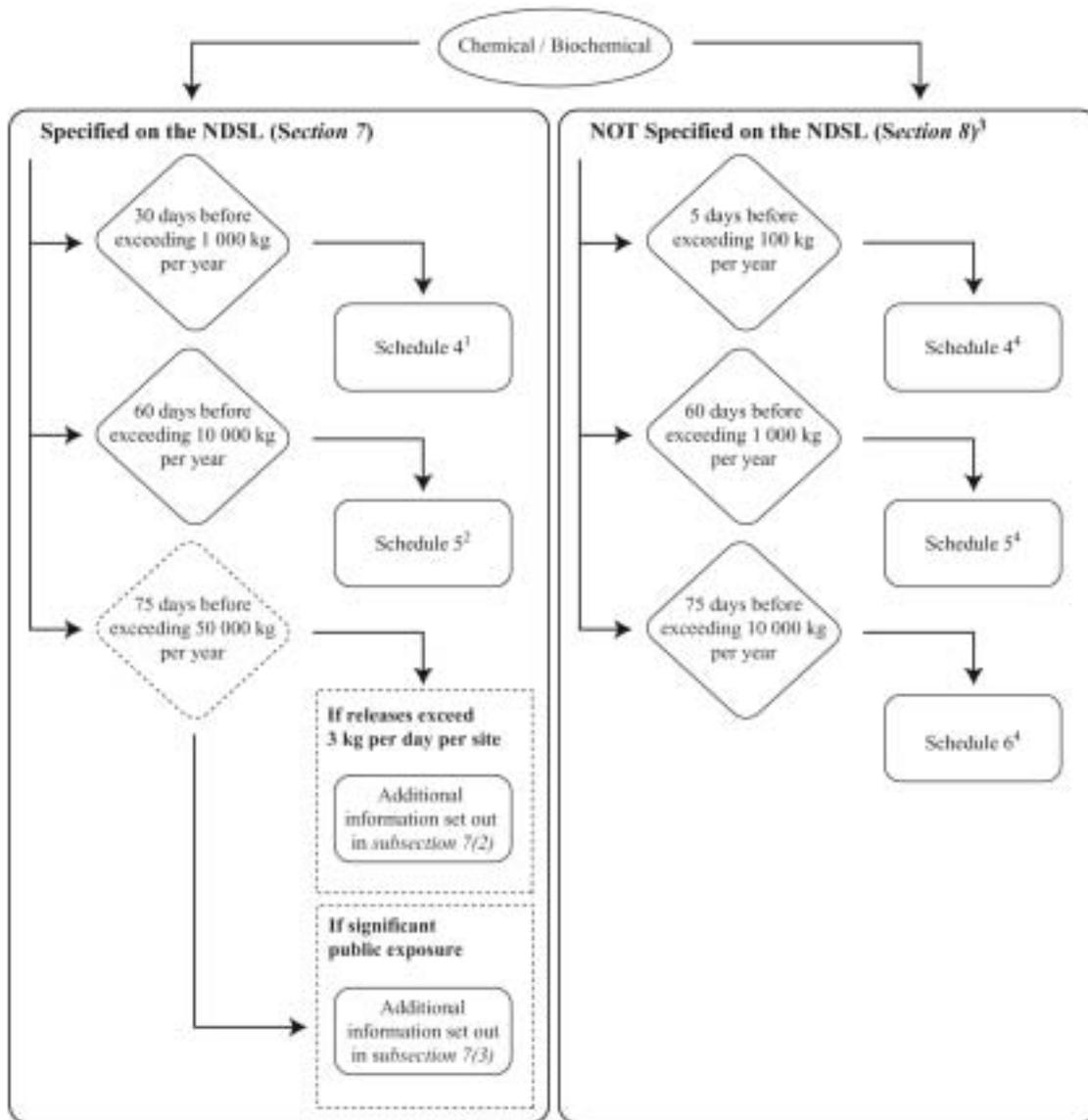
**SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES  
SUBSTANCES DESTINÉES À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT  
ET CELLES, CONFINÉES, QUI SONT INTERMÉDIAIRES  
LIMITÉES AU SITE ET DESTINÉES À L'EXPORTATION**



<sup>1</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir paragraphes 5(2), (3) et (4).

<sup>2</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir paragraphes 6(2), (3) et (4).

Flowchart 2  
**CHEMICALS / BIOCHEMICALS  
 OTHER THAN THOSE IN FLOWCHART 1**



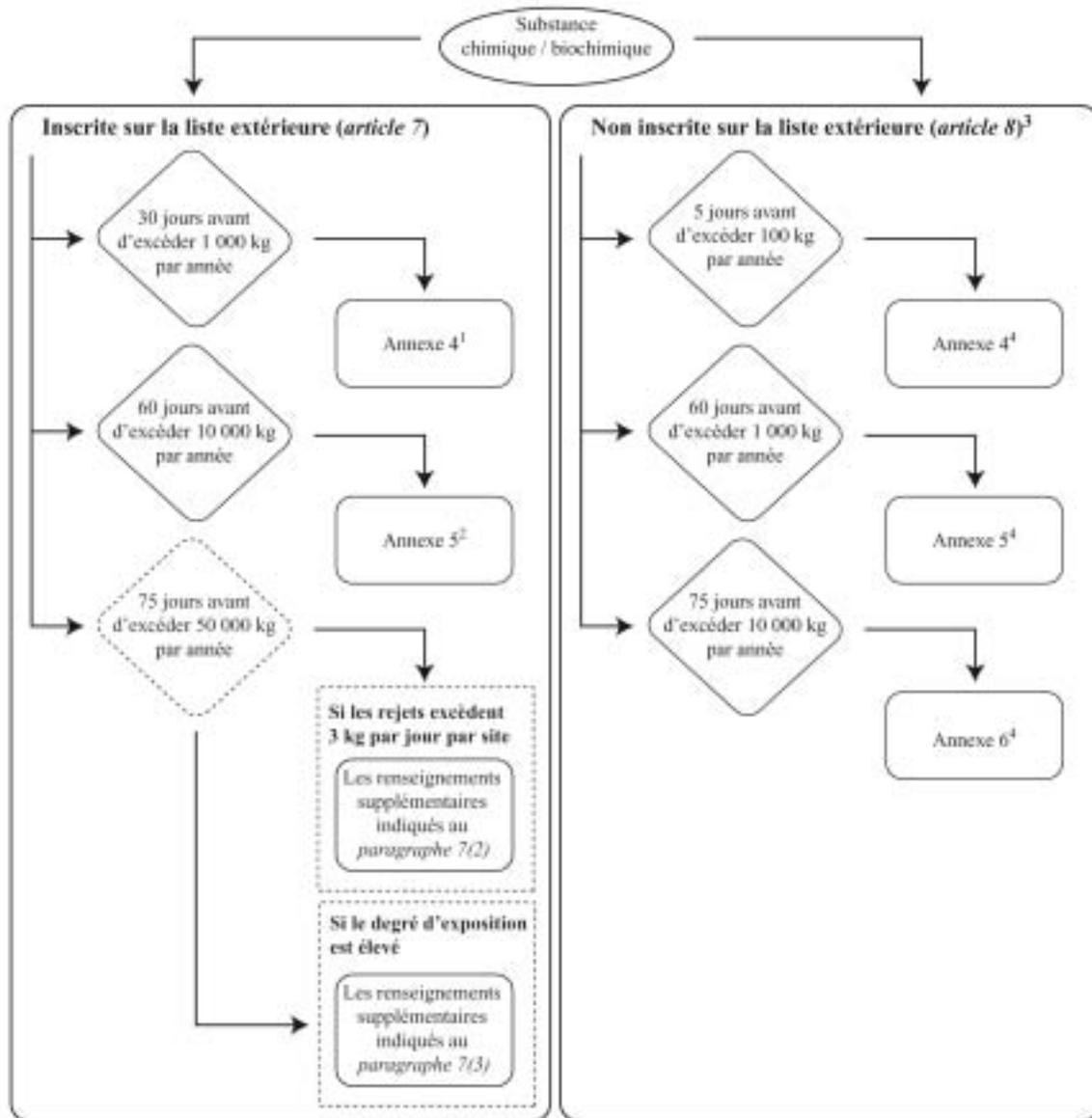
<sup>1</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraph 7(1)(a)(ii).

<sup>2</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraph 7(1)(b)(ii). No further information will be required unless: (a) the chemical is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment – see subsection 7(2) – or (b) the public may be significantly exposed to the chemical in a product – see subsection 7(3).

<sup>3</sup> Notification must be sent to the Minister if: the chemical or biochemical is specified on the NDSL following submission of the information referred to in subparagraph 8(1)(b)(i) and item 10 of Schedule 5 – see subsection 8(2).

<sup>4</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraphs 8(1)(a)(ii), (b)(ii) and (c)(ii).

Diagramme 2  
**SUBSTANCES CHIMIQUES / BIOCHIMIQUES**  
**AUTRES QUE CELLES MENTIONNÉES DANS LE DIAGRAMME 1**



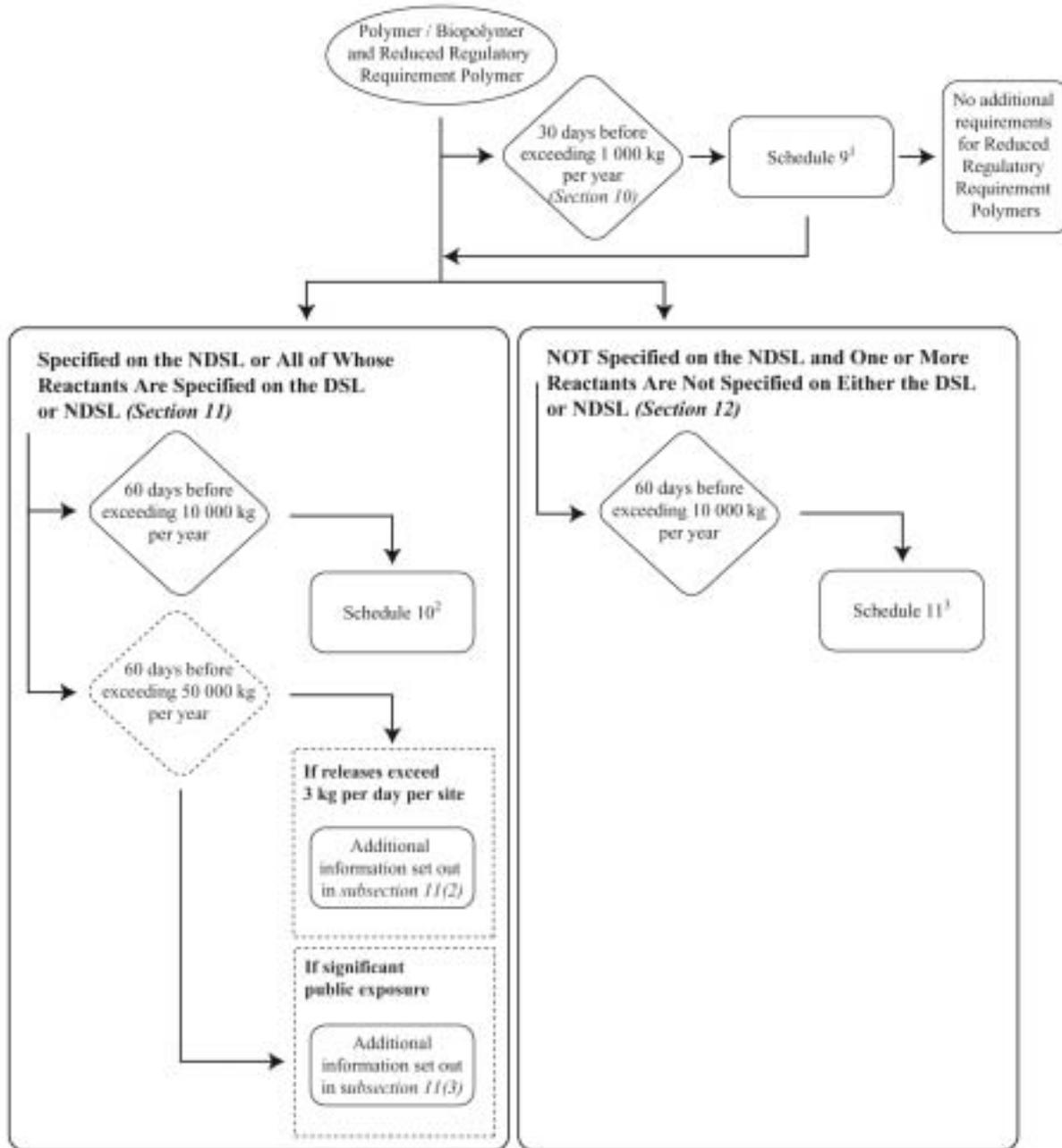
<sup>1</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir sous-alinéa 7(1)a)(ii).

<sup>2</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir sous-alinéa 7(1)b)(ii). Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si, selon le cas : a) la substance chimique est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées – voir paragraphe 7(2); b) le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé – voir paragraphe 7(3).

<sup>3</sup> Le ministre doit être avisé de l'inscription de la substance chimique ou biochimique sur la liste extérieure si les renseignements visés au sous-alinéa 8(1)b)(i) et à l'article 10 de l'annexe 5 ont été fournis avant son inscription – voir paragraphe 8(2).

<sup>4</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir sous-alinéas 8(1)a)(ii), b)(ii) et c)(ii).

Flowchart 3  
**POLYMERS / BIOPOLYMERS**  
**OTHER THAN THOSE IN FLOWCHART 1**

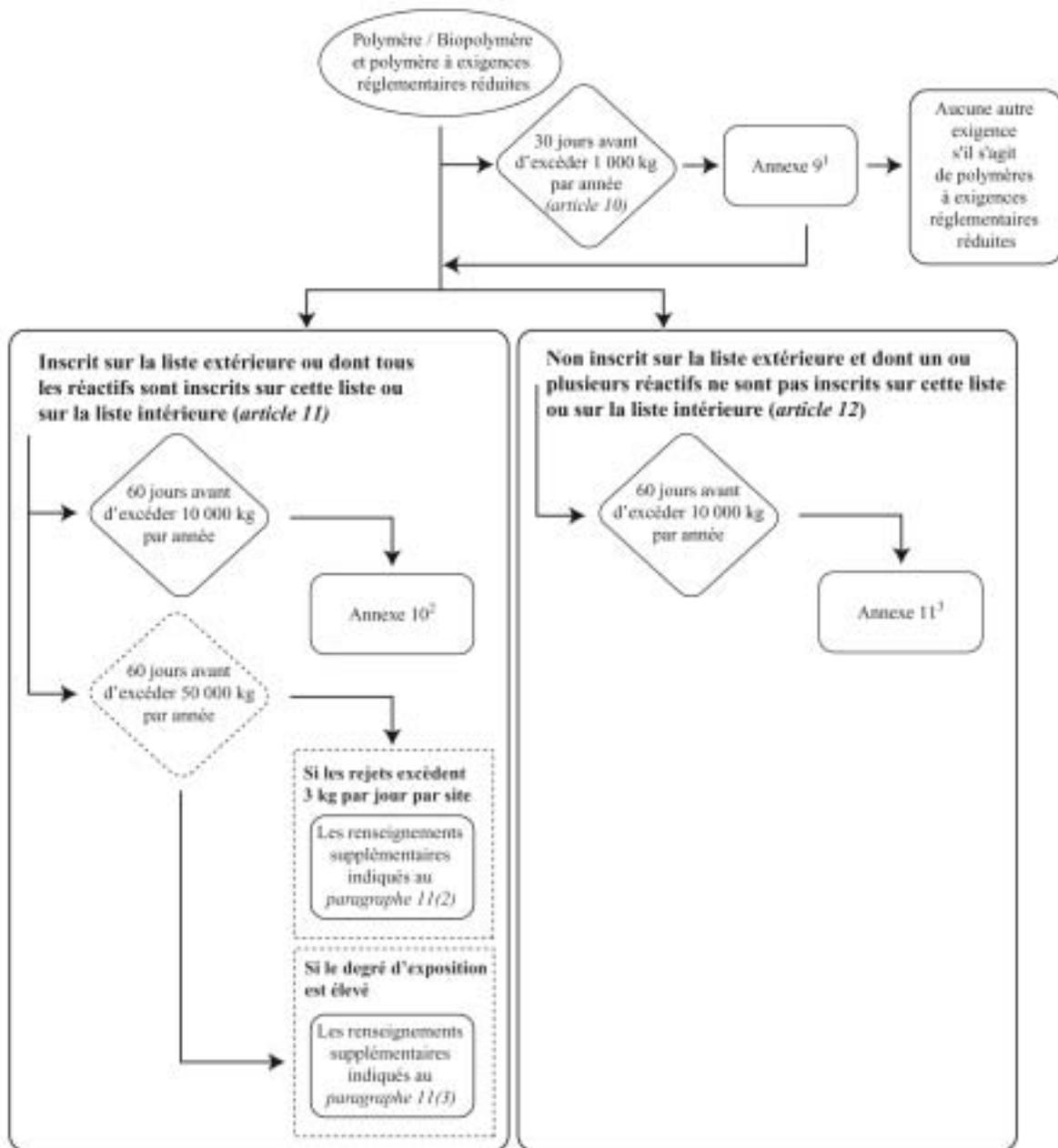


<sup>1</sup> Required for polymers/biopolymers including reduced regulatory requirement polymers. Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see paragraph 10(b).

<sup>2</sup> Not required for reduced regulatory requirement polymers. Also subject to certain exceptions – see subsection 11(5). Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see paragraph 11(1)(b). No further information will be required unless: (a) the polymer is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment – see subsection 11(2) – or (b) the public may be significantly exposed to the polymer in a product – see subsection 11(3).

<sup>3</sup> Not required for reduced regulatory requirement polymers. Also subject to certain exceptions – see subsection 12(3). Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see paragraph 12(1)(b).

**Diagramme 3**  
**POLYMÈRES / BIOPOLYMÈRES**  
**AUTRES QUE CEUX MENTIONNÉS DANS LE DIAGRAMME 1**



<sup>1</sup> Renseignements exigés pour les polymères/biopolymères, y compris les polymères à exigences réglementaires réduites. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir *alinéa 10(b)*.

<sup>2</sup> Ces renseignements n'ont pas à être fournis à l'égard des polymères à exigences réglementaires réduites. Des exceptions sont prévues au *paragraphe 11(5)*. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir *alinéa 11(1)(b)*. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si, selon le cas : a) le polymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées – voir *paragraphe 11(2)*; b) le degré d'exposition du public au polymère contenu dans un produit pourrait être élevé – voir *paragraphe 11(3)*.

<sup>3</sup> Ces renseignements ne sont pas exigés pour les polymères à exigences réglementaires réduites. Des exceptions sont prévues au *paragraphe 12(3)*. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir *alinéa 12(1)(b)*.