

## FEUILLE D'INFORMATION

### GUIDE RÉGLEMENTAIRE POUR LES NOUVELLES SUBSTANCES AU CANADA

Toute personne ou société qui désire importer, fabriquer ou vendre une nouvelle substance doit aviser l'organisme de réglementation canadien approprié afin que l'on puisse évaluer les effets potentiels de cette nouvelle substance sur la santé humaine et l'environnement avant son importation, sa fabrication ou sa vente (selon le cas).

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE), est l'instrument clé du gouvernement pour garantir l'évaluation de toutes nouvelles substances et leur effets nuisibles potentiels sur la santé humaine et l'environnement. Reconnaissant que d'autres lois exigent de telles évaluations, la LCPE comporte un article stipulant que les substances réglementées par d'autres lois sont exemptées de ses exigences de notification concernant les nouvelles substances. Cela permet d'éviter la duplication des exigences réglementaires tout en s'assurant que les normes de protection de l'environnement et de la santé humaine sont respectées et appliquées.

En vertu de la LCPE, le gouvernement fixe, par décret, quels lois et règlements satisfont aux critères ci-dessus pour fournir une notification et une évaluation appropriées et les inscrit dans des annexes publiées jointes à la LCPE. Les lois et règlements visant les nouvelles substances qui sont des produits chimiques ou des polymères figurent à l'annexe 2, et ceux qui visent les produits organiques de la biotechnologie à l'annexe 4. À ce jour, les lois et règlements suivants satisfont aux critères de la LCPE :

## TABLEAU 1

### ANNEXES DE LA LCPE SUR LES LOIS ET RÈGLEMENTS (13 SEPTEMBRE 2001)

Annexe 2 (produits chimiques et polymères)	Annexe 4 (produits organiques de la biotechnologie)
<i>Loi sur les produits antiparasitaires et Règlement sur les produits antiparasitaires</i>	<i>Loi sur les produits antiparasitaires et Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
<i>Loi relative aux aliments du bétail et Règlement sur les aliments du bétail</i>	<i>Loi relative aux aliments du bétail et Règlement sur les aliments du bétail</i>
<i>Loi sur les engrais et Règlement sur les engrais</i>	<i>Loi sur les engrais et Règlement sur les engrais</i>
	<i>Loi sur les semences et Règlements sur les semences</i>
	<i>Loi sur la santé des animaux et Règlement sur la santé des animaux (produits vétérinaires biologiques)</i>

D'autres lois, telles que la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur la protection des plantes* et la *Loi sur les pêches* pourraient être ajoutées à ces annexes à une date ultérieure à mesure qu'elles seront modifiées ou créées après avoir satisfait aux critères d'inscription de la LCPE. À l'heure actuelle, les nouvelles substances visées par ces lois « non inscrites » sont également visées par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE. On invite les promoteurs à communiquer avec l'organisme approprié pour toute clarification. Pour de plus amples renseignements sur le programme Nouvelles substances de la LCPE, composer le 1-800-567-1999 ou visiter le site Web Nouvelle substances à l'adresse <http://www.ec.gc.ca/substances>.

Les tableaux 2 et 3 indiquent, en date du 13 septembre 2001, les organismes responsables pour les substances nouvelles selon les divers lois et règlements. Dans le tableau 2, l'entité de réglementation sert d'entrée principale, et dans le tableau 3, le type et l'usage de la substance servent d'entrée principale.

**TABLEAU 2**

**LOIS ET RÉGLEMENTS APPLICABLES À L'ÉVALUATION DES NOUVELLES SUBSTANCES POUR L'ENVIRONNEMENT ET LA SANTÉ HUMAINE**

<b>LOI ET RÉGLEMENT</b>	<b>MINISTÈRE OU ORGANISME RESPONSABLE</b>	<b>NOUVELLE SUBSTANCE (importée, fabriquée ou vendue au Canada)</b>
<i>Loi sur les semences et Règlements sur les semences</i> <a href="http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/regf.shtml">www.inspection.gc.ca/francais/reg/regf.shtml</a>	Agence canadienne d'inspection des aliments <a href="http://www.inspection.gc.ca">www.inspection.gc.ca</a>	Tous les végétaux à caractères nouveaux, y compris les cultures vivrières, les arbres, les cultures horticoles et les plantes marines pour plantation dans l'environnement
<i>Loi relative aux aliments du bétail et Règlement sur les aliments du bétail</i> <a href="http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/regf.shtml">www.inspection.gc.ca/francais/reg/regf.shtml</a>	Agence canadienne d'inspection des aliments <a href="http://www.inspection.gc.ca">www.inspection.gc.ca</a>	Tous les nouveaux aliments pour bétail, y compris les nouveaux ingrédients alimentaires
<i>Loi sur la santé des animaux et Règlement sur la santé des animaux (produits vétérinaires biologiques)</i> <a href="http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/regf.shtml">www.inspection.gc.ca/francais/reg/regf.shtml</a>	Agence canadienne d'inspection des aliments <a href="http://www.inspection.gc.ca">www.inspection.gc.ca</a>	Tous les nouveaux produits biologiques vétérinaires (c.-à-d. les produits vétérinaires vivants comme certains vaccins et trousseaux d'épreuves).
<i>Loi sur les engrais et Règlement sur les engrais</i> <a href="http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/index.html">http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/index.html</a>	Agence canadienne d'inspection des aliments <a href="http://www.inspection.gc.ca">www.inspection.gc.ca</a>	Tous les nouveaux engrais (produits chimiques) et nouveaux suppléments (organismes)
<i>Loi sur les produits antiparasitaires et Règlement sur les produits antiparasitaires</i> <a href="http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/index.html">http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9/index.html</a>	Santé Canada, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla">www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla</a>	Toutes les nouvelles substances incorporées aux produits antiparasitaires

LOI ET RÈGLEMENT	MINISTÈRE OU ORGANISME RESPONSABLE	NOUVELLE SUBSTANCE (importée, fabriquée ou vendue au Canada)
<p><i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>  <a href="http://www.ec.gc.ca/cceb1/nsd/fra/reg_f.htm">www.ec.gc.ca/cceb1/nsd/fra/reg_f.htm</a></p>	<p>Environnement Canada et Santé Canada  <a href="http://www.ec.gc.ca/substances">www.ec.gc.ca/substances</a></p>	<p>Toutes les autres nouvelles substances dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les nouveaux produits chimiques, produits biochimiques, polymères et biopolymères (p. ex. pigments, plastifiants, additifs, etc.) et organismes (p. ex. utilisés dans la biorestauration, la production industrielle à base d'enzymes, etc.) d'usage industriel.</li> <li>• Les importations de végétaux à caractères nouveaux pour utilisation directe comme aliments pour les humains ou le bétail ou pour introduction dans des aliments ou des produits industriels, qui ne sont pas visés par la <i>Loi sur les semences</i> ou la <i>Loi relatives aux aliments du bétail</i> et leurs règlements.</li> <li>• Les micro-organismes génétiquement modifiés non visés par une loi et un règlement figurant dans la LCPE.</li> <li>• Les nouveaux aliments pour les animaux autres que le bétail (p. ex. les nouvelles substances incorporées aux aliments pour animaux domestiques).</li> <li>• Les animaux et les poissons transgéniques.</li> <li>• Les nouvelles substances utilisées comme intermédiaires pour fabriquer des produits antiparasitaires.</li> <li>• Les nouvelles substances incorporées aux drogues (pour usages humains et vétérinaires), aux produits biologiques humains, aux cosmétiques et aux dispositifs médicaux.</li> </ul>

**TABLEAU 3**

**ENTITÉS DE RÉGLEMENTATION CORRESPONDANT AUX TYPES ET USAGES DES SUBSTANCES**

Nouvelle substance	Entité de réglementation	
<b>Micro-organismes incorporés à :</b>		
un aliment du bétail	<i>Loi relative aux aliments du bétail et Règlement sur les aliments du bétail</i>	
un engrais	<i>Loi sur les engrais et Règlement sur les engrais</i>	
un produit biologique d'origine animale	<i>Loi sur la santé des animaux et Règlement sur la santé des animaux (produits vétérinaires biologiques</i>	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>
un produit biologique d'origine humaine	<i>Loi sur les aliments et drogues (innocuité et efficacité) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>	
un produit antiparasitaire	<i>Loi sur les produits antiparasitaires et Règlement sur les produits antiparasitaires</i>	
tout autre usage (p. ex., biorestauration, production industrielle à base d'enzymes, traitement des eaux usées, etc.)	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>	

Nouvelle substance	Entité de réglementation	
<b>Végétaux :</b>		
cultivés dans l'environnement	<i>Loi sur les semences et Règlements sur les semences</i>	
importés et utilisés (directement) pour l'alimentation	<i>Loi sur la protection des plantes (évaluation des risques phytosanitaires) et Loi sur les aliments et drogues (sécurité alimentaire)</i>	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>
matériel végétal utilisé (directement) comme aliment pour le bétail	<i>Loi relative aux aliments du bétail et Règlement sur les aliments du bétail</i>	
tout autre usage	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>	
<b>Animal ou poisson :</b>		
libéré dans l'environnement	<i>Loi sur les pêches (santé des poissons) ou Loi sur la santé des animaux (santé des animaux)</i>	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>
utilisé comme aliment	<i>Loi sur les aliments et drogues (sécurité alimentaire)</i>	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>

<b>Produit chimique ou polymère incorporé à :</b>		
un produit antiparasitaire	<i>Loi sur les produits antiparasitaires et Règlement sur les produits antiparasitaires</i>	
un aliment pour le bétail	<i>Loi relative aux aliments du bétail et Règlement sur les aliments du bétail</i>	
un engrais	<i>Loi sur les engrais et Règlement sur les engrais</i>	
une drogue à usage vétérinaire	<i>Loi sur la santé des animaux</i>	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>
une drogue, un cosmétique, un aliment ou un dispositif médical	<i>Loi sur les aliments et drogues (sécurité des humains ou sécurité alimentaire, efficacité des drogues)</i>	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>
tout autre usage	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>	