



# Substances nouvelles

## Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères

En application de l'article 69 de la  
*Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Version  
**2005**

SPE M-689

---

## Catalogage avant publication de Bibliothèque et Archives Canada

Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères. En application de l'article 69 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

— Version 2005

Publié aussi en anglais sous le titre: *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers, Pursuant to Section 69 of the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

— Version 2005

Également disponible sur l'Internet.

[www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/)

Publié en collaboration avec Environnement Canada et Santé Canada.

---

ISBN 0-662-69285-3

N° de cat. : En84-25/2005

SPE M-689

1. Produits chimiques – Droit – Canada.
  2. Toxicité – Canada.
  3. Substances dangereuses – Évaluation du risque – Canada.
  4. Polluants – Politique gouvernementale – Canada.
  5. Polymères – Toxicologie.
  6. Polymères – Aspect de l'environnement.
  7. Pollution – Aspect de l'environnement.
- I. Canada. Environnement Canada
  - II. Canada. Santé Canada
  - III. Titre : *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers, Pursuant to Section 69 of the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.  
— Version 2005
- 

TD196.C45G84 2005

344.7104'633

C2005-980236-7E



Ce document est imprimé  
sur le papier certifié  
par Éco-Logo<sup>®</sup>.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par  
les Ministres de l'Environnement et de la Santé, 2006.



## Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères

En application de l'article 69 de la  
*Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Version  
**2005**

SPE M-689

# Informations générales et coordonnées du Programme des substances nouvelles

## Commentaires et questions

On doit communiquer à l'adresse ci-dessous les commentaires concernant le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le Règlement), ainsi que les questions techniques et les demandes de renseignements supplémentaires sur les procédures prévues pour la déclaration de substances nouvelles et sur l'état des dossiers de déclaration de substances nouvelles (DSN) déjà présentés :

Ligne d'information des déclarations de substances nouvelles  
Division des substances nouvelles  
Direction générale des sciences et de la technologie  
Environnement Canada  
14<sup>e</sup> étage, Place Vincent-Massey  
Gatineau (Québec) K1A 0H3

Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
819-953-7156 (appels internationaux)  
Télécopieur : 819-953-7155  
Courriel : NSN-infoline@ec.gc.ca

Pour des informations supplémentaires, visitez le site Web du Programme des substances nouvelles (SN) à : [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/) ou celui du Registre environnemental de la LCPE à : [www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/](http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/)

## Formulaires de déclaration et directives

On peut obtenir des exemplaires électroniques des formulaires de déclaration (voir l'Appendice 2 ci-dessous) sur le site Web du programme des SN (ci-dessus) ou en s'adressant à la ligne d'information ou à l'un des bureaux régionaux (voir l'Appendice 11 ci-dessous). On peut reproduire librement les formulaires de déclaration.

On peut obtenir des exemplaires supplémentaires des directives sous forme électronique en les téléchargeant sur le site Web du programme des SN (ci-dessus) ou en s'adressant à Environnement Canada (des frais sont exigés) :

Services des communications – Publications  
Environnement Canada  
Ottawa (Ontario) K1A 0H3

Téléphone : 1-800-734-3232 (sans frais en Amérique du Nord)  
819-953-5750 (ailleurs qu'en Amérique du Nord)  
Télécopieur : 819-994-5629  
Courriel : epspubs@ec.gc.ca

### **This report is also available in English. For copies, please contact:**

Communications Services – Publications  
Environment Canada  
Ottawa, Ontario K1A 0H3

On a veillé à ce que les présentes directives reflètent fidèlement les exigences de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (la Loi) et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le Règlement); toutefois, en cas de divergence, les déclarants sont priés de noter qu'on accordera la priorité à l'interprétation de la Loi et du Règlement.



# Résumé

Le présent document a été préparé pour aider les administrés à observer le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le Règlement) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (la Loi).

Les directives ont été développées pour aider les déclarants à établir si une substance doit être déclarée en vertu du Règlement, ainsi qu'à identifier les exigences en matière de renseignements. Elles renferment aussi des instructions étape par étape pour compléter un dossier de Déclaration de substances nouvelles (DSN), des diagrammes de décision faciles à consulter, destinés à faciliter le choix de l'annexe appropriée (voir l'Appendice 1 ci-dessous), des précisions techniques élaborées sur les exigences en matière de renseignements, des instructions détaillées sur la façon de remplir le formulaire de déclaration, des informations permettant de choisir les processus et les méthodes d'essai appropriés, ainsi qu'un aperçu du mode de présentation des renseignements confidentiels. Finalement, on explique comment les responsables du Programme des substances nouvelles (SN) évaluent les renseignements fournis dans le dossier de DSN, ainsi que les tenants et aboutissants des décisions d'évaluation pour les déclarants.

## Abstract

This document has been prepared to assist notifiers responsible for complying with the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* (the Regulations) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act).

These Guidelines are meant to help notifiers determine whether a substance is subject to notification under the Regulations and identify the information requirements. In addition, these Guidelines provide step-by-step instructions for the completion of a New Substances Notification (NSN) package; user-friendly flow charts to aid in determining the appropriate Schedule to file (see Appendix 1 of these Guidelines); elaborate technical considerations of the information requirements; detailed instructions on how to complete the NSN reporting form; identification of appropriate test procedures and practices to use; and an outline of how confidential information should be submitted. These Guidelines conclude with an explanation of how the New Substances (NS) program assesses the information submitted in an NSN package and the implications of the assessment decisions for notifiers.

Issued also in English under title: *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers, Pursuant to Section 69 of the Canadian Environmental Protection Act, 1999.*

— Version 2005

Available also on the Internet.

[www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/)

# Table des matières

Informations générales et coordonnées du Programme des substances nouvelles . . . . .	ii
Commentaires et questions . . . . .	ii
Formulaires de déclaration et directives . . . . .	ii
Résumé . . . . .	iii
Comment utiliser ces directives . . . . .	1
<hr/>	
<b>SECTION 1 — Introduction et aperçu . . . . .</b>	<b>3</b>
1.1 But des directives . . . . .	3
1.2 La <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> . . . . .	3
1.3 Aperçu des dispositions de la Loi visant les substances nouvelles . . . . .	3
1.4 Qui doit faire la déclaration? . . . . .	5
1.4.1 Transfert des décisions concernant une déclaration – Interprétation de « personne » . . . . .	5
1.4.2 Agent canadien – Paragraphe 14(3) du Règlement . . . . .	5
1.4.3 Fabricant recevant des redevances . . . . .	5
1.5 Quand faut-il soumettre un dossier de DSN au programme des substances nouvelles? . . . . .	6
1.5.1 Délais d'évaluation pour les déclarations de substances nouvelles . . . . .	6
1.5.2 Droits pour les déclarations de substances nouvelles . . . . .	7
1.5.3 Substances non visées par des droits de déclaration . . . . .	7
1.6 Application de la loi . . . . .	7
<hr/>	
<b>SECTION 2 — Inventaires . . . . .</b>	<b>9</b>
2.1 Rôle de la Liste intérieure des substances (LIS) . . . . .	9
2.1.1 La liste intérieure – Définition d'une substance « nouvelle » . . . . .	9
2.1.2 Partie confidentielle de la liste intérieure . . . . .	9
2.1.2.1 Justification pour maquiller une substance qui est inscrite sur un inventaire public . . . . .	9
2.1.3 Modifications apportées à la liste intérieure . . . . .	10
2.1.4 Mentions pour la liste intérieure . . . . .	10
2.1.4.1 Mentions réglementaires . . . . .	10
2.1.4.2 Mentions administratives . . . . .	11
2.2 Rôle de la Liste extérieure des substances (LES) . . . . .	11
2.2.1 La liste extérieure . . . . .	11
2.2.2 Partie confidentielle de la liste extérieure . . . . .	12
2.2.3 Modifications apportées à la liste extérieure . . . . .	12
2.2.3.1 Mises à jour au regard de l'Inventaire du TSCA de l'EPA . . . . .	12
2.2.3.2 Proposition d'une substance pour la liste extérieure ou pour la partie confidentielle de la liste extérieure . . . . .	12
2.2.3.3 Demandes présentées dans le cadre de l'entente « Four Corners » (E4C) . . . . .	13
2.2.4 Mentions pour la liste extérieure . . . . .	13
2.2.4.1 Mentions administratives . . . . .	13
2.3 Recherche de substances dans les inventaires . . . . .	13
2.3.1 Avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation . . . . .	14
2.3.2 Exemples de la liste intérieure et de la liste extérieure . . . . .	14

<b>SECTION 3 — Substances</b> .....	<b>17</b>
3.1 Définition de « substance » .....	17
3.2 Exclusions du Règlement .....	17
3.2.1 Mélanges (article 3 de la Loi) .....	17
3.2.2 Articles manufacturés (article 3 de la Loi) .....	18
3.2.3 Déchets (article 3 de la Loi) .....	18
3.2.4 Substances passant par le Canada [paragraphe 3(2) du Règlement] .....	19
3.2.5 Polymères assujettis à la « règle des 2 % » .....	19
3.2.6 Protéines assujettis à la « règle des 2 % » .....	19
3.3 Substances non assujetties au Règlement .....	19
3.3.1 Autres lois du Parlement .....	19
3.3.2 Intermédiaires de réaction non isolés .....	20
3.3.3 Impuretés .....	20
3.3.4 Produits secondaires .....	20
3.3.5 Exemption pour les substances fabriquées ou importées en faibles quantités .....	21
3.3.6 Substances existant dans la nature .....	21
3.4 Substances assujetties au Règlement .....	21
3.4.1 Classification des substances .....	21
3.4.1.1 Substances chimiques et biochimiques .....	22
3.4.1.2 Polymères et biopolymères .....	22
3.4.1.3 Polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) .....	22
3.4.1.4 Polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR) .....	22
3.4.1.5 Polymères décrits dans l'annexe 7 du Règlement .....	23
3.5 Substances de catégorie spéciale .....	27
3.5.1 Substances destinées à la recherche et au développement .....	27
3.5.2 Substances confinées intermédiaires limitées au site .....	28
3.5.3 Substances confinées destinées à l'exportation .....	28
<b>SECTION 4 — Exigences en matière de renseignements pour les déclarations</b> .....	<b>29</b>
4.1 Détermination des renseignements requis pour les déclarations .....	29
4.1.1 Quantités annuelles .....	29
4.2 Déclaration des substances appartenant à une catégorie spéciale .....	30
4.2.1 Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en faibles quantités .....	30
4.2.1.1 Substances biochimiques destinées à la recherche et au développement .....	30
4.2.1.2 Substances biochimiques confinées intermédiaires limitées au site .....	30
4.2.1.3 Substances biochimiques confinées destinées à l'exportation .....	30
4.2.2 Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en grandes quantités .....	30
4.2.3 Déclaration des polymères de catégorie spéciale fabriqués ou importés en grandes quantités .....	32
4.2.3.1 Biopolymères destinés à la recherche et au développement .....	32
4.2.3.2 Biopolymères confinés intermédiaires limités au site .....	32
4.2.3.3 Biopolymères confinés destinés à l'exportation .....	32

4.3	Déclaration des substances chimiques .....	34
4.4	Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure .....	34
4.4.1	Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités .....	34
4.4.2	Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités .....	34
4.4.3	Substances chimiques inscrites sur la liste extérieure à rejets importants et/ou à degré d'exposition élevé. ....	34
4.4.3.1	Substances chimiques rejetées dans l'environnement aquatique .....	35
4.4.3.2	Degré d'exposition du public à une substance chimique contenue dans un produit .....	35
4.5	Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure .....	36
4.5.1	Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités .....	36
4.5.2	Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités .....	37
4.6	Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ajoutées subséquemment à la liste extérieure .....	37
4.7	Déclaration des polymères .....	40
4.7.1	Monomères et réactifs inscrits sur la liste extérieure et sur la liste intérieure .....	40
4.8	Exigences en matière de renseignements pour les polymères .....	40
4.8.1	Polymères fabriqués ou importés en faibles quantités .....	40
4.9	Exigences en matière de renseignements pour les polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR) .....	41
4.9.1	Polymères non-ERR inscrits sur la liste extérieure ou fabriqués à partir de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités .....	41
4.9.2	Polymères à rejets importants et/ou à degré d'exposition élevé. ....	41
4.9.2.1	Polymères rejetés dans l'environnement aquatique .....	42
4.9.2.2	Degré d'exposition du public à un polymère contenu dans un produit. ....	42
4.9.3	Polymères non-ERR non inscrits sur la liste extérieure et qui ne sont pas fabriqués uniquement à partir de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités .....	43
<b>SECTION 5 — Dossier de déclaration de substances nouvelles (DSN) .....</b>		<b>47</b>
5.1	Déclarations concordantes .....	47
5.2	Soumissions par un fournisseur étranger (renseignements confidentiels présentés par un fournisseur étranger) .....	47
5.3	Déclarations consolidées .....	48
5.4	Données d'essai .....	48
5.5	Exigences relatives à la tenue des dossiers .....	49
<b>SECTION 6 — Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN) .....</b>		<b>51</b>
6.1	Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels .....	52
6.1.1	À présenter avec l'annexe .....	52
6.1.2	Codes de données .....	52
6.1.3	Valeurs et conditions .....	52
6.1.4	Pièces jointes .....	53
6.1.5	Renseignements confidentiels .....	53
6.2	Partie A — Renseignements administratifs et dénomination de la substance .....	53
6.2.1	Renseignements administratifs .....	53
6.2.1.1	A.1 Attestation .....	53
6.2.1.2	A.2 Siège social du fabricant ou de l'importateur canadien .....	54
6.2.1.3	A.3 Siège social de l'importateur non résidant .....	54
6.2.1.4	A.4 Agent canadien .....	54

6.2.1.5	A.5 Fournisseur étranger	55
6.2.1.6	A.6 Site de fabrication au Canada / Port d'entrée au Canada proposé / Renseignements sur le fabricant recevant une redevance	55
6.2.1.7	A.7 Personne-ressource technique	55
6.2.1.8	A.8 Numéro de référence de DSN antérieure / numéro de CAD	55
6.2.1.9	A.9 Droit versé	56
6.2.1.10	A.10 Fabrication / importation	56
6.2.1.11	A.11 Quantité	56
6.2.1.12	A.12 Date à laquelle il est prévu que la quantité inscrite à la case A.11 soit dépassée	56
6.2.1.13	A.13 Type de substance	56
6.2.1.14	A.14 Numéro de l'annexe	56
6.2.1.15	A.15 Utilisation prévue, historique ou autres utilisations probables de la substance	56
6.2.1.16	A.16 Estimation des quantités fabriquées et/ou importées annuellement	56
6.2.1.17	A.17 Demandes de confidentialité	56
6.2.1.18	A.18 Attestation pour l'entente de partage d'information	57
6.2.2	Renseignements sur la dénomination de la substance	57
6.2.2.1	A.19 Numéro d'enregistrement CAS et/ou numéro de classification des enzymes	57
6.2.2.2	A.20 Dénomination chimique de la substance	59
6.2.2.3	A.21 Dénomination maquillée proposée	59
6.2.2.4	A.22 Noms commerciaux ou synonymes connus de la dénomination chimique de la substance	59
6.2.2.5	A.23 Formule développée de la substance	59
6.2.2.6	A.24 Formule moléculaire	60
6.2.2.7	A.25 Masse moléculaire, en grammes	60
6.2.2.8	A.26 Monomères et réactifs et leur concentration	60
6.2.2.9	A.27 Additifs, stabilisateurs et solvants, et leur concentration	61
6.2.2.10	A.28 Impuretés et leur concentration	61
6.2.2.11	A.29 Degré de pureté de la composition de qualité technique	61
6.2.2.12	A.30 Fiche signalétique	62
6.3	Partie B – Exigences en matière de renseignements techniques	62
6.3.1	B.1 Propriétés physico-chimiques	62
6.3.1.1	Point de fusion	62
6.3.1.2	Point d'ébullition	62
6.3.1.3	Densité	62
6.3.1.4	Tension de vapeur	62
6.3.1.5	Solubilité dans l'eau	62
6.3.1.6	Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	63
6.3.1.7	Essai de biodégradabilité immédiate	63
6.3.1.8	Spectroscopie	63
6.3.1.9	Essai de présélection sur l'adsorption et la désorption	63
6.3.1.10	Hydrolyse en fonction du pH	63
6.3.1.11	État physique	63
6.3.1.12	Polymère conçu pour se disperser dans l'eau	63
6.3.1.13	Extractibilité dans l'eau	64
6.3.1.14	Masse moléculaire moyenne en nombre ( $M_n$ )	64
6.3.1.15	Composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et inférieure à 1000 daltons	64
6.3.2	B.2 Exigences en matière de renseignements sur l'écotoxicité	64
6.3.2.1	Toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie et des algues	64

6.3.2.2	Toxicité aiguë chez les algues . . . . .	65
6.3.3	B.3 Exigences en matière de renseignements sur la toxicité pour la santé humaine . . . . .	65
6.3.3.1	Toxicité aiguë à l'égard des mammifères . . . . .	65
6.3.3.2	Renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée . . . . .	66
6.3.3.3	Sensibilisation de la peau . . . . .	66
6.3.3.4	Toxicité à doses répétées à l'égard des mammifères . . . . .	66
6.3.4	B.4 Exigences en matière de renseignements sur la génotoxicité . . . . .	67
6.3.4.1	Essai <i>in vitro</i> pour déterminer la présence de mutations génétiques . . . . .	67
6.3.4.2	Essai <i>in vitro</i> pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques . . . . .	67
6.3.4.3	Essai <i>in vivo</i> à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques . . . . .	68
6.3.5	Exceptions réglementaires : essais de toxicité pour la santé humaine non exigés dans le cas de certains polymères . . . . .	68
6.3.6	Dérogations relatives aux données sur la toxicité de polymères pour la santé humaine . . . . .	68
6.4	Partie C – Exigences en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères . . . . .	69
6.4.1	Identification, source et historique . . . . .	69
6.4.2	Effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine . . . . .	70
6.4.3	Concentration de l'organisme de production viable . . . . .	70
6.4.4	Méthode utilisée pour séparer l'organisme de production . . . . .	70
6.4.5	Identification des produits encodés . . . . .	70
6.4.6	Description des activités biologiques . . . . .	71
6.4.7	Fonctions catalytiques . . . . .	71
6.4.8	Numéro de classification des enzymes . . . . .	71
6.4.9	Caractéristiques spécifiques des substrats . . . . .	71
6.4.10	Le pH et la température optimaux . . . . .	71
6.4.11	Constantes catalytiques $K_m$ et $K_{cat}$ . . . . .	71
6.4.12	Cofacteurs . . . . .	72
6.4.13	Activité enzymatique . . . . .	72
6.5	Partie D – Exigences en matière de renseignements supplémentaires . . . . .	72
6.5.1	D.1 Autres exigences . . . . .	72
6.5.1.1	Autres organismes avisés, numéro de dossier et résultats . . . . .	72
6.5.1.2	Autres renseignements et données d'essai dont dispose le fabricant ou l'importateur . . . . .	72
6.5.2	D.2 Renseignements additionnels et pièces jointes . . . . .	73
6.5.2.1	Autres renseignements techniques . . . . .	73
6.6	Appendice I du formulaire de déclaration — Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus) . . . . .	74
6.6.1	Partie A – Renseignements sur la fabrication et/ou l'importation . . . . .	74
6.6.1.1	A1. Renseignements sur la fabrication et le traitement au Canada . . . . .	74
6.6.1.2	A2. Prévisions des quantités annuelles produites / importées de la substance déclarée . . . . .	74
6.6.2	Partie B – Utilisations de la substance . . . . .	74
6.6.2.1	B1. Utilisation envisagée, historique et autres utilisations probables de la substance . . . . .	74
6.6.2.2	B2. Concentration dans des produits . . . . .	75
6.6.2.3	B3. Utilisation dans des produits destinés aux enfants . . . . .	75
6.6.3	Partie C – Renseignements sur l'exposition humaine . . . . .	75
6.6.3.1	C1. Indication que le degré prévu d'exposition du public à la substance est élevé . . . . .	75
6.6.3.2	C2. Degré prévu d'exposition directe du public . . . . .	76

6.6.4	Partie D – Renseignements sur l'exposition environnementale . . . . .	76
6.6.4.1	D1. Éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée . . . . .	76
6.6.4.2	D2. Rejets prévus de la substance dans les usines de traitement d'eau des municipalités . . . . .	77
6.6.4.3	D3. Facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale . . . . .	77
6.6.4.4	D4. Rejets de la substance dans l'environnement aquatique . . . . .	77
6.6.5	Partie E – Renseignements sur le transport, l'entreposage et l'élimination . . . . .	77
6.6.5.1	E1. Contenants utilisés pour le transport et l'entreposage . . . . .	77
6.6.5.2	E2. Élimination prévue de la substance . . . . .	78
6.7	Appendice II du formulaire de déclaration — Formulaire de paiement pour les substances nouvelles avec autorisation de paiement par carte de crédit . . . . .	78
<hr/>		
SECTION 7	— Renseignements confidentiels . . . . .	79
7.1	Demande de confidentialité . . . . .	79
7.2	Renseignements supplémentaires à l'appui d'une demande de confidentialité . . . . .	79
7.2.1	Demandes générales de confidentialité . . . . .	79
7.2.2	Demandes de confidentialité de l'identité d'une substance . . . . .	79
7.2.2.1	Maquillage de la dénomination d'une substance . . . . .	80
7.3	Détermination de l'existence de substances confidentielles dans les listes . . . . .	81
<hr/>		
SECTION 8	— Protocoles d'essai recommandés et méthodes de rechange . . . . .	83
8.1	Protocoles d'essai . . . . .	83
8.1.1	Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais . . . . .	83
8.2	Méthodes d'essai acceptées . . . . .	83
8.3	Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) . . . . .	84
8.3.1	Laboratoires accrédités . . . . .	85
8.4	Méthodes de rechange . . . . .	86
8.4.1	Protocoles d'essai de rechange . . . . .	86
8.4.2	Réduction, raffinement et remplacement . . . . .	87
8.4.3	Relations structure-activité . . . . .	87
8.4.3.1	Relations qualitatives structure-activité . . . . .	87
8.4.3.2	Acceptation de données de substitution . . . . .	88
8.4.3.3	Exemples de données de substitution . . . . .	88
8.4.3.4	Estimations des relations quantitatives structure-activité . . . . .	88
8.4.3.5	Autres méthodes de calcul . . . . .	89
8.5	Données d'essai sur les UVCB et les substances impures . . . . .	89
8.6	Sources des méthodes d'essai . . . . .	90
8.6.1	Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) . . . . .	90
8.6.2	Méthodes d'essai biologique d'Environnement Canada . . . . .	90
8.6.3	Documents de l'Environmental Protection Agency des États-Unis . . . . .	90
8.7	Demandes de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements . . . . .	91
8.7.1	Introduction . . . . .	91
8.7.1.1	Dérogations demandées en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi . . . . .	92
8.7.1.2	Dérogations demandées en vertu de l'alinéa 81(8)b) de la Loi . . . . .	92
8.7.1.3	Dérogations demandées en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi . . . . .	92
8.7.2	Dérogations de classes . . . . .	92
8.7.2.1	Dérogations pour la classe des polymères cationiques . . . . .	93
8.8	Consultation avant déclaration (CAD) . . . . .	93



SECTION 9 — Traitement de la déclaration de substances nouvelles .....	95
9.1 Aperçu du processus d'évaluation d'une déclaration de substances nouvelles .....	95
9.2 Réception d'un dossier de DSN .....	95
9.2.1 Délai d'évaluation .....	95
9.2.2 Numéro de registre courrier .....	95
9.2.3 Numéro de référence de DSN .....	97
9.3 Correspondance .....	97
9.3.1 Avis d'ouverture de dossier .....	97
9.3.2 Accusé de réception .....	97
9.3.3 Avis de renseignements manquants .....	97
9.3.4 Avis de rejet .....	98
9.3.5 Avis de fin de délai d'évaluation avant expiration .....	98
9.3.6 Lettre relative aux résultats d'évaluation .....	98
9.3.7 Avis de prolongation du délai d'évaluation .....	98
9.3.8 Retrait d'un dossier de DSN .....	98
9.4 Évaluation du dossier de DSN .....	99
9.4.1 Examen des informations .....	99
9.4.2 Détermination de la toxicité .....	99
9.5 Conclusions de l'évaluation .....	100
9.5.1 Le programme des SN ne soupçonne pas que la substance déclarée soit toxique, et aucune mesure n'est prise . . .	100
9.5.2 Avis de nouvelle activité (NAc) .....	100
9.5.3 Mesures de gestion des risques .....	101
9.5.3.1 Imposition de conditions en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi .....	102
9.5.3.2 Interdictions en vertu de l'alinéa 84(1)b) de la Loi .....	102
9.5.3.3 Demande de fourniture de renseignements complémentaires en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la Loi . . . .	103
<hr/>	
SECTION 10 — Responsabilités après la déclaration .....	105
10.1 Responsabilités du déclarant .....	105
10.1.1 Correction des renseignements .....	105
10.1.2 Article 70 de la Loi .....	105
10.1.3 Avis de quantité excédentaire .....	105
10.1.3.1 Quantités seuils .....	105
10.1.4 Avis de fabrication ou d'importation .....	106
10.1.5 Contenu et présentation des avis .....	106
10.2 Responsabilités des responsables du programme des substances nouvelles .....	107
10.2.1 Inscription sur la liste intérieure .....	107

## APPENDICES

APPENDICE 1: Diagrammes de décision .....	109
APPENDICE 2: Formulaire de déclaration .....	117
APPENDICE 3: Guide relatif aux droits à payer en vertu du Règlement .....	135
APPENDICE 4: Annexes en vertu du Règlement .....	149
APPENDICE 5: Dénomination des substances .....	171
APPENDICE 6: Recherche des numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service .....	193
APPENDICE 7: Maquillage des dénominations de substances .....	197
APPENDICE 8: Exemples de conditions de dérogation .....	207
APPENDICE 9: Accords internationaux .....	211
APPENDICE 10: Glossaire et liste des acronymes .....	213
APPENDICE 11: Bureaux régionaux d'Environnement Canada .....	221

## LISTE DES TABLEAUX

Dans le corps du texte :

1-1	Numéro des annexes, délais d'évaluation et quantités seuils entraînant l'exigence de déclaration de substances nouvelles pour les substances chimiques et les polymères .....	6
1-2	Droits de déclaration maximaux pour les substances nouvelles .....	7
3-1	Équations pour les calculs avec différents groupes fonctionnels .....	23
6-1	Exceptions à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine dans le cas de certains polymères .....	68
6-2	Dérogations à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine dans le cas de certains polymères .....	69
8-1	Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (substances chimiques) .....	83
8-2	Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (polymères) .....	84
8-3	Méthodes d'essai toxicologique (substances chimiques et polymères) .....	84
8-4	Méthodes d'essai écotoxicologique (substances chimiques et polymères) .....	84

Dans les Appendices :

A3.1	Annexe 1 du RDSN, Droits d'évaluation .....	136
A3.2	Annexe 2 du RDSN, Droits d'évaluation .....	140
A3.3	Annexe 3 du RDSN, Droits pour autres services .....	143
A5.1	Dénominations chimiques spécifiques de substances bien définies .....	172
A5.2	Abréviations courantes acceptables pour la préparation de l'information sur la structure .....	173
A5.3	Représentations du nonylphénol .....	174
A5.4	Dénominations chimiques spécifiques de substances complexes et variables .....	181
A7.1	Liste de groupes chimiques courants .....	198

## LISTE DES FIGURES

4-1	Exigences en matière de déclaration des substances chimiques ou biochimiques destinées à la recherche et au développement (R et D), des substances confinées intermédiaires limitées au site (CILS) ou confinées destinées à l'exportation (CDE) – (art. 5 du Règlement) .....	31
4-2	Exigences en matière de déclaration des polymères ou biopolymères destinés à la recherche et au développement (R et D), des polymères confinés intermédiaires limités au site (CILS) ou confinés destinés à l'exportation (CDE) – (art. 6 du Règlement) .....	33
4-3(a)	Exigences en matière de déclaration des substances chimiques (art. 7 et 8 du Règlement) .....	38
4-3(b)	Exigences en matière de déclaration des substances biochimiques (art. 7 et 8 du Règlement) .....	39
4-4(a)	Exigences en matière de déclaration des polymères (art. 10, 11 et 12 du Règlement) .....	44
4-4(b)	Exigences en matière de déclaration des biopolymères (art. 10, 11 et 12 du Règlement) .....	45
9-1	Aperçu du processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles. ....	96
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 .....	168
Diagramme 2	— Substances chimiques / biochimiques autres que celles mentionnées dans le diagramme 1 .....	169
Diagramme 3	— Polymères / biopolymères autres que ceux mentionnés dans le diagramme 1 .....	170



# Comment utiliser ces directives

Ces directives sont destinées aux déclarants qui doivent satisfaire aux exigences du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le Règlement) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (la Loi). Une lecture cursive des diverses sections permettra au lecteur de repérer les exigences qui le concernent. Afin d'éviter les retards ou dépenses inutiles pendant la préparation des dossiers de DSN, il importe de comprendre le Programme des substances nouvelles (SN) dans son intégralité.

## Les directives sont présentées dans dix sections :

- 1) **Introduction et aperçu** – But, pouvoirs réglementaires et caractéristiques du programme des SN.
- 2) **Inventaires** – Explique la Liste intérieure des substances (liste intérieure) et la Liste extérieure des substances (liste extérieure), comment ces listes sont modifiées et comment repérer une substance qui est inscrite sur l'une ou l'autre.
- 3) **Substances** – Aide à déterminer s'il faut déclarer une substance qu'on veut fabriquer, importer ou utiliser; présente les définitions des substances de catégorie spéciale, ainsi que des substances assujetties ou non à une déclaration.
- 4) **Exigences en matière de renseignements pour les déclarations** – Si une substance est assujettie à une déclaration, cette section facilite la sélection de l'annexe appropriée, et elle indique quand il faut fournir le dossier de DSN au Ministre ou dans le cas de ces directives, au programme des SN (le Ministre et le programme des SN sont utilisés de façon interchangeable tout au long de ces directives).
- 5) **Dossiers de déclaration des substances nouvelles (DSN)** – Instructions concernant les renseignements requis pour présenter un dossier de DSN.
- 6) **Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)** – Indique comment remplir le formulaire de déclaration, ainsi que la signification et le but de chacune des exigences en matière de renseignements, et explique les cas pour lesquels ces exigences ne sont pas requises.
- 7) **Renseignements confidentiels** – Questions ayant trait aux renseignements commerciaux confidentiels, comme les demandes de confidentialité, le maquillage de la dénomination de substances et la recherche de substances confidentielles dans la liste intérieure et la liste extérieure.
- 8) **Protocoles d'essai recommandés et méthodes de rechange** – Recommandations concernant les méthodes d'essai acceptables et les méthodes de rechange et explication du paragraphe 81(8) de la Loi, qui permet d'obtenir une dérogation pour les exigences en matière de renseignements dans le cas des substances satisfaisant à un ou à des critères. Le programme des SN permet aux déclarants de présenter une demande de consultation avant déclaration (CAD) (voir la section 8.8 ci-dessous) afin de résoudre des problèmes concernant la déclaration pendant la préparation des dossiers de DSN.
- 9) **Traitement de la déclaration de substances nouvelles** – Cheminement des dossiers de DSN après leur réception, notamment le traitement et l'examen des dossiers de DSN, ainsi que les types de lettres émises par le programme des SN.
- 10) **Responsabilités après la déclaration** – Examine les obligations des déclarants et du programme des SN après la présentation d'un dossier de DSN.

Pour obtenir d'autres éclaircissements ou des mises à jour concernant ces directives, veuillez visiter le site Web du programme des SN à : [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/) ou communiquer avec la ligne d'information par téléphone au 1-800-567-1999 (au Canada) ou au 819-953-7156 (à l'étranger), par télécopieur au 819-953-7155 ou par courriel à : [NSN-infoline@ec.gc.ca](mailto:NSN-infoline@ec.gc.ca).



# SECTION 1 — Introduction et aperçu

## 1.1 But des directives

Ces directives sont destinées à faciliter la conformité au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le Règlement). Elles expliquent les renseignements qu'une « personne<sup>1</sup> » qui fabrique ou importe des substances nouvelles au Canada (le déclarant) doit fournir au ministre de l'Environnement (le programme des SN) en application du paragraphe 81(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (la Loi) avant la fabrication ou l'importation d'une substance chimique ou biochimique<sup>2</sup>, ou d'un polymère ou biopolymère<sup>3</sup> qui n'est pas inscrit sur la Liste intérieure des substances (liste intérieure)<sup>4</sup>. Ces renseignements sont requis afin que le programme des SN puisse déterminer si cette substance est toxique ou peut le devenir, conformément à la définition de l'article 64 de la Loi. De plus, ces directives décrivent les obligations des ministres de l'Environnement et de la Santé concernant les délais d'évaluation, ainsi que celles du ministre de l'Environnement concernant l'ajout d'une substance chimique ou d'un polymère à la liste intérieure, conformément à l'article 87 de la Loi.

Veillez noter que ces directives ne tiennent pas compte du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. On peut trouver des informations à ce sujet dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*.

Les membres de l'équipe du Programme des substances nouvelles (SN) sont des fonctionnaires d'Environnement Canada et de Santé Canada. Chacun de ces ministères évalue les renseignements présentés au ministre de l'Environnement dans un dossier de déclaration de substances nouvelles (DSN).

## 1.2 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

La Loi est une disposition législative sur le développement durable et la prévention de la pollution. Ces buts sont atteints ou favorisés par plusieurs mécanismes dont la réglementation sur la déclaration des substances nouvelles. Sous cette réglementation, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé doivent évaluer les substances qui ne sont pas inscrites sur la liste intérieure afin de déterminer si ces substances pourraient être assujetties à des mesures de gestion des risques. L'évaluation est basée sur des critères établis par l'article 64 de la Loi.

## 1.3 Aperçu des dispositions de la Loi visant les substances nouvelles

Il faut déclarer les substances dont la fabrication ou l'importation est proposée si elles sont visées par les articles 80 à 89 de la Loi. Les substances à déclaration obligatoire sont les suivantes :

- les substances nouvelles au Canada (p. ex., celles qui ne sont pas inscrites sur la liste intérieure);
- les substances pour lesquelles une nouvelle activité est entreprise et qui sont inscrites sur la liste intérieure avec une mention « S » ou « S' » (voir la section 2.1.4 ci-dessous);
- les polymères fabriqués ou importés qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) (voir la section 3.4.1.3 ci-dessous) et qui sont inscrits sur la liste intérieure avec une mention « P » (voir la section 2.1.4 ci-dessous);
- les substances visées par une autre loi ou un autre règlement du Parlement qui ne figurent pas dans l'annexe 2 de la Loi (p. ex., les substances visées par la *Loi sur les aliments et drogues* [LAD]) et auxquelles le point a) s'applique.

<sup>1</sup> Le terme « personne » désigne les personnes morales et les personnes physiques.

<sup>2</sup> Dans les présentes directives, le terme « substance chimique » désigne les substances chimiques et biochimiques.

<sup>3</sup> Dans les présentes directives, le terme « polymère » désigne les polymères et les biopolymères.

<sup>4</sup> Dans les présentes directives, l'expression « Liste intérieure des substances » désigne les substances figurant autant dans la partie publique que dans la partie confidentielle de l'inventaire.

La Loi comporte un certain nombre de dispositions, qui portent notamment sur les critères d'identification des substances à déclaration obligatoire, sur les obligations des fabricants et des importateurs relatives à la déclaration, sur un mécanisme d'évaluation détaillé, ainsi que sur les autorités habilitantes de l'application des mesures de gestion des risques.

L'approche de la Loi, à la fois proactive et préventive, fait appel à un processus de déclaration et d'évaluation préalable à la fabrication ou l'importation. Quand ce processus détermine qu'une substance nouvelle peut poser un risque pour l'environnement ou pour la santé, la Loi habilite le gouvernement à intervenir avant ou durant les premières étapes de l'introduction de cette substance au Canada. Cette capacité d'intervention précoce fait du programme des SN une composante unique et essentielle du système de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

Le Règlement prescrit les renseignements requis pour la déclaration. Les principales exigences réglementaires du programme des SN sont les suivantes :

- l'établissement de catégories de substances;
- la détermination des exigences administratives et des autres exigences en matière de renseignements;
- la prescription de conditions, de méthodes d'essai et de pratiques de laboratoire pour la préparation des données d'essai;
- la détermination du moment de la déclaration avant la fabrication, l'importation ou toute autre activité définie par un avis de nouvelle activité (NAc);
- l'obligation pour le programme des SN d'évaluer les renseignements reçus au cours d'une période déterminée.

Pour tenir compte des besoins d'évaluation des différentes catégories de substances, on a établi les exigences en matière de renseignements en séparant les substances en catégories et en groupes de déclaration. En général, on classe d'abord les substances par type de substance (p. ex., les substances chimiques et les polymères) et ensuite, on subdivise chaque type de substance en groupes de déclaration, d'après des facteurs comme le volume de fabrication ou d'importation, ou l'utilisation prévue (p. ex., la recherche et le développement). Ce système de groupes de déclaration permet au programme des SN d'adapter les exigences en matière de renseignements aux préoccupations prévues concernant les quantités et caractéristiques de ces groupes.

Le processus d'évaluation commence lorsque le programme des SN reçoit un dossier de DSN pour une substance nouvelle qui doit être fabriquée ou importée. Les dossiers de DSN doivent contenir tous les renseignements administratifs et techniques prescrits par le Règlement, notamment le droit approprié (s'il y a lieu), et il faut les présenter au programme des SN au cours d'une période de durée égale à celle qui est prescrite pour l'évaluation (délai d'évaluation) de l'annexe appropriée, et avant de dépasser la quantité seuil prescrite dans cette même annexe.

Les déclarations de nouvelle activité (DNAc) doivent contenir tous les renseignements prescrits par l'avis de NAc, et il faut les présenter au cours du délai prévu, et avant d'entreprendre toute nouvelle activité.

Les évaluations de l'état de l'environnement et de la santé humaine, basées sur les renseignements fournis et sur toute autre information accessible au programme des SN, servent à déterminer si la substance est soupçonnée d'être toxique ou potentiellement toxique (voir la section 9.4.2 ci-dessous). Cette évaluation doit être terminée avant l'expiration du délai d'évaluation prescrit, et elle peut avoir pour effet de déterminer notamment :

- a) qu'une substance n'est pas soupçonnée d'être toxique ou potentiellement toxique;
- b) qu'une substance est soupçonnée d'être toxique ou potentiellement toxique, ce qui peut rendre nécessaire :
  - i) l'application de mesures de contrôle visant la fabrication, l'importation, l'utilisation ou l'élimination de cette substance;
  - ii) l'interdiction de la fabrication ou de l'importation de cette substance, ou
  - iii) une interdiction frappant cette substance jusqu'à la présentation et l'évaluation des renseignements supplémentaires jugés nécessaires par le programme des SN, ou
- c) qu'une substance est soupçonnée de pouvoir devenir toxique par suite d'une nouvelle activité. Dans ce cas, un avis de NAc sera émis pour cette substance.



## 1.4 Qui doit faire la déclaration?

Conformément au Règlement et à l'article 81 de la Loi, toute « personne » qui fabrique ou importe une substance nouvelle au Canada (le déclarant) doit présenter un dossier de DSN au programme des SN. Ce dossier doit contenir tous les renseignements prescrits par le Règlement.

### 1.4.1 Transfert des décisions concernant une déclaration – Interprétation de « personne »

Le paragraphe 81(5) de la Loi fournit des règles pour la succession dans le cas de transfert de certains droits concernant les substances visées par l'article 81 de la Loi.

Les successeurs auxquels le paragraphe 81(5) s'applique doivent signer un formulaire d'attestation avant le changement de propriété s'ils souhaitent profiter des décisions préalables au changement de propriétaire. Ce formulaire indique le transfert des droits ou des privilèges, en relation avec les renseignements fournis pour une substance, du déclarant original au successeur. Le transfert des droits ou des privilèges inclut la responsabilité de toutes mesures de gestion des risques et avis de NAc pris sur la substance. Il est possible d'obtenir ce formulaire en communiquant avec la ligne d'information. Les formulaires d'attestation doivent être signés par un mandataire autorisé du successeur et doivent être complétés pour chaque dossier de DSN faisant l'objet d'un transfert de propriété.

Cette disposition doit réduire le dédoublement des tâches pour l'industrie et pour le programme des SN, car elle permet aux successeurs de continuer à fabriquer ou à importer une substance nouvelle sans devoir faire une nouvelle déclaration et attendre l'expiration du délai d'évaluation [www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/advisory\\_f.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/advisory_f.htm).

### 1.4.2 Agent canadien – Paragraphe 14(3) du Règlement

Lorsque le déclarant qui présente le dossier de DSN n'est pas un résident canadien, ce dernier doit identifier, en vertu de l'alinéa 14(1)b) du Règlement un résident canadien qui est autorisé à agir en son nom à titre d'« agent canadien ». Le programme des SN enverra tous les avis et la correspondance à l'agent canadien. Cet agent est aussi responsable de conserver tous les renseignements et les données à l'appui pour une période de 5 ans conformément à l'article 13 du Règlement.

Par exemple, un déclarant qui n'est pas un résident canadien mais qui possède le « statut d'importateur canadien » pour la substance importée et qui est l'importateur officiel figurant sur la formule de codage B3-3 des douanes canadiennes émise par l'Agence des services frontaliers du Canada, doit nommer, un résident canadien autorisé à agir en son nom à titre d'« agent canadien ».

### 1.4.3 Fabricant recevant des redevances

On parle de fabrication moyennant une redevance lorsqu'une compagnie engage un fabricant pour transformer sa matière première et ainsi créer une substance nouvelle. La propriété de la matière première et de la substance qui en résulte demeure celle de la compagnie contractante tout au long des activités. La compagnie contractante est désignée comme le déclarant des substances nouvelles fabriquées moyennant des redevances. Le déclarant est donc responsable de se conformer avec le Règlement et doit soumettre les dossiers de DSN appropriés correspondant aux quantités seuils fabriquées. Le déclarant est aussi responsable de fournir les renseignements indiqués à la section 6.2.1.6 ci-dessous et tous les renseignements prescrits sur l'installation de fabrication tel que mentionné à la section 6.6.1 ci-dessous.

Lorsqu'il signe l'attestation (case A.1) du formulaire de déclaration, le déclarant accepte toutes les autres responsabilités de conformité, incluant la soumission des annexes subséquentes qui peuvent être requises et les droits appropriés. De plus, si des mesures de gestion des risques sont prises suite à l'évaluation du dossier de DSN, le déclarant doit informer le fabricant recevant des redevances de ces mesures. Ce fabricant sera ainsi responsable de se conformer avec ces mesures de gestion des risques, le cas échéant.

## 1.5 Quand faut-il soumettre un dossier de DSN au programme des substances nouvelles?

Le moment de la présentation d'un dossier de DSN dépend de l'annexe visant les renseignements requise, du temps nécessaire au déclarant pour obtenir les renseignements spécifiques requis par cette annexe, ainsi que du moment auquel la quantité seuil prescrite par l'annexe sera probablement dépassée.

### 1.5.1 Délais d'évaluation pour les déclarations de substances nouvelles

Les délais d'évaluation sont compris entre 5 et 75 jours civils, selon le type et la quantité de substance fabriquée ou importée (voir la section 4 ci-dessous). Le déclarant doit présenter son dossier de DSN au minimum un nombre de jours équivalents au délai d'évaluation prescrit et avant tout dépassement de la quantité seuil prescrite (voir le tableau 1-1).

**Tableau 1-1 : Numéro des annexes, délais d'évaluation et quantités seuils entraînant l'exigence de déclaration de substances nouvelles pour les substances chimiques et les polymères**

Numéro de l'annexe <sup>a</sup>	Explication	Délai d'évaluation (jours)	Quantités annuelles (kg)
<b>Substances chimiques</b>			
1	Substances chimiques de catégorie spéciale <sup>b</sup> – inscrites sur la liste extérieure <sup>c</sup> ou non	30	1 000
	Mise à jour des renseignements	30	10 000
4	Non inscrites sur la liste extérieure	5	100
4	Sur la liste extérieure	30	1 000
5	Non inscrites sur la liste extérieure	60	1 000
5	Sur la liste extérieure	60	10 000
	Sur la liste extérieure – grands rejets ou degré d'exposition élevé <sup>d</sup>	75	50 000
6	Non inscrites sur la liste extérieure	75	10 000
<b>Polymères</b>			
3	Polymères de catégorie spéciale <sup>b</sup> – inscrits sur la liste extérieure ou non	30	10 000
9	Tous les polymères	30	1 000
10	Polymères non-ERR <sup>e</sup> inscrits sur la liste extérieure ou tous les réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure	60	10 000
	Polymères non-ERR <sup>e</sup> inscrits sur la liste extérieure ou tous les réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure – grands rejets ou degré d'exposition élevé <sup>d</sup>	60	50 000
11	Polymères non-ERR <sup>e</sup> non inscrits sur la liste extérieure et réactifs non inscrits ni sur la liste intérieure, ni sur la liste extérieure	60	10 000

<sup>a</sup> Des renseignements supplémentaires sont requis par l'annexe 2 si la substance faisant l'objet d'une demande est une substance biochimique ou un biopolymère (voir les sections 4.2 à 4.9 ci-dessous).

<sup>b</sup> La catégorie spéciale comprend les substances destinées à la recherche et au développement, les substances confinées intermédiaires limitées au site et les substances confinées destinées à l'exportation (voir la section 4.2 ci-dessous).

<sup>c</sup> Liste extérieure – Liste extérieure des substances.

<sup>d</sup> Il peut y avoir délai d'évaluation supplémentaire pour les substances dont la quantité dépasse les 50 000 kg/année si l'un des critères suivants s'applique : rejets prévus supérieurs à 3 kg/jour dans le milieu aquatique après le traitement des eaux usées, ou degré d'exposition élevé du public (voir la section 4.4.3 ou 4.9.2 ci-dessous). Si aucun de ces critères ne s'applique, les exigences finales sont celles de l'annexe 5 ou de l'annexe 10.

<sup>e</sup> Polymères non-ERR – Polymères autres que ceux qui satisfont aux critères établis pour les polymères ERR (voir la section 3.4.1.4 ci-dessous).

## 1.5.2 Droits pour les déclarations de substances nouvelles

Le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN) avait pour objet d'incorporer les droits exigés pour chacun des dossiers de DSN présenté en application du Règlement. Le montant des droits exigés dépend des ventes annuelles du déclarant au Canada, de l'annexe déclarée, ainsi que des autres services demandés, le cas échéant (p. ex., des recherches confidentielles dans la liste intérieure ou dans la liste extérieure, ou pour une dénomination maquillée). Voir les tarifs indiqués pour différents niveaux de service dans l'Appendice 3 ci-dessous. Pour des informations supplémentaires à ce sujet, consulter le RDSN et le *Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*. Le tableau 1-2 indique les montants maximaux exigibles pour chacune des annexes, à l'exclusion de tout autre service.

Tableau 1-2 : Droits de déclaration maximaux pour les substances nouvelles

Annexes (substances chimiques)	Montant maximal exigé pour une déclaration (dollars) <sup>a</sup>	Annexes (polymères)	Montant maximal exigé pour une déclaration (dollars) <sup>a</sup>
1	2 000	3	2 000
4	200	9	1 500
5	3 000	10	3 500
6	3 500	11	3 500

<sup>a</sup> Pour des renseignements sur les réductions de tarif, les droits gradués et les autres frais de service, voir l'Appendice 3 ci-dessous.

## 1.5.3 Substances non visées par des droits de déclaration

En général, il y a des droits pour toutes les substances assujetties au Règlement. Cependant, pour le moment, le RDSN ne prescrit pas de droits pour les substances biochimiques, les biopolymères, les substances destinées à la recherche et au développement et les substances visées par toute autre loi du Parlement (p. ex., LAD).

Les droits ne visent pas les DNAC (voir la section 1.3 ci-dessus et la section 9.5.2 ci-dessous) et la soumission de renseignements additionnels pour les substances de catégorie spéciale déclarées sous une annexe 1 (à 10 000 kg/an) et pour les substances qui sont rejetées dans l'environnement en grande quantité ou dont le degré d'exposition du public est élevé (à 50 000 kg/an) (voir les sections 4.2.2, 4.4.3 et 4.9.2 ci-dessous, respectivement).

## 1.6 Application de la loi

Pour des renseignements sur l'application de la Loi et du Règlement, les déclarants devraient consulter la Politique de conformité et d'application ([www.ec.gc.ca/ele-ale/policies/policies\\_f.asp](http://www.ec.gc.ca/ele-ale/policies/policies_f.asp)). Cette politique doit garantir que la Loi est appliquée d'une façon équitable, prévisible et cohérente dans tout le Canada.



## SECTION 2 — Inventaires

### 2.1 Rôle de la Liste intérieure des substances (LIS)

#### 2.1.1 La liste intérieure – Définition d'une substance « nouvelle »

La liste intérieure est une liste exhaustive de toutes les substances connues qui sont ou ont déjà été offertes en vente sur le marché canadien. L'inclusion ou la non-inclusion d'une substance sur la liste intérieure est le seul critère qui permet de déterminer si elle est nouvelle aux termes de la Loi et du Règlement. Les substances sont inscrites sur la liste intérieure par un numéro d'identification unique (p. ex., le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [CAS], le numéro de classification des enzymes).

Les substances inscrites sur la liste intérieure ne nécessitent pas de déclaration à moins qu'elles ne soient assujetties à un avis de NAc, comme l'indique la mention « S » ou « S' » (voir la section 2.1.4.1 ci-dessous), ou qu'elles ne remplissent plus les critères établis pour les polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessous), comme l'indique la mention « P » (voir la section 2.1.4.1 ci-dessous). La liste intérieure est la liste initiale publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 4 mai 1994, compte tenu de tous les ajouts et radiations publiés par la suite dans la Partie II.

#### 2.1.2 Partie confidentielle de la liste intérieure

En vertu du *Règlement sur les dénominations maquillées*, un déclarant peut demander que la substance qu'il déclare soit ajoutée à la portion confidentielle de la liste intérieure en utilisant une dénomination maquillée. Le programme des SN assigne un numéro d'identification confidentielle aux substances admissibles à la partie confidentielle de la liste intérieure même si un numéro d'enregistrement CAS est disponible. Il divulgue ensuite ce numéro au déclarant lorsque la substance est admissible à la liste intérieure. Lorsque la substance sera admissible, le numéro d'identification confidentielle et la dénomination maquillée de la substance seront publiés dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les substances inscrites sur la partie confidentielle de la liste intérieure sont traitées de la même façon que les substances inscrites sur la partie publique de la liste intérieure.

Le programme des SN effectue une recherche pour toutes les substances déclarées confidentielles afin de confirmer qu'elles ne figurent sur aucun inventaire chimique public, notamment l'Inventaire des substances chimiques du *Toxic Substances Control Act* (TSCA) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, l'Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances – AICS), la Liste coréenne des substances chimiques existantes (Existing Chemical List – ECL) et/ou l'Inventaire européen des substances commerciales existantes (European Inventory of Existing Commercial Substances – EINECS). Si la substance figure sur un inventaire public, le déclarant en sera informé et il devra soumettre, dans un délai de 20 jours civils, une justification additionnelle pour supporter la demande de confidentialité (voir la section 2.1.2.1 ci-dessous). Si la justification est jugée inadéquate, le déclarant sera informé que le programme des SN entend publier le numéro d'enregistrement CAS approprié (voir la section 6.2.2.1 ci-dessous). Le déclarant aura la possibilité de porter en appel cette décision avant que les renseignements soient publiés.

##### 2.1.2.1 Justification pour maquiller une substance qui est inscrite sur un inventaire public

Si le programme des SN détermine que la substance est publiée sur au moins un inventaire public à travers le monde (tel qu'un de ceux mentionnés ci-haut), le déclarant devra fournir une justification écrite décrivant les raisons pour lesquelles les renseignements devraient être tenus confidentiels. Ces renseignements détaillés devraient se baser sur les critères suivants :

- a) ces renseignements constituent des secrets industriels de tiers;
- b) des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques fournis au programme des SN par un tiers, qui sont de nature confidentielle et qui sont traités comme tels de façon constante par ce tiers;
- c) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement de causer des pertes ou profits financiers appréciables à un tiers ou de nuire à sa compétitivité;

## 2.1 Rôle de la Liste intérieure des substances (LIS)

- d) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement d'entraver des négociations menées par un tiers en vue de contrats ou à d'autres fins.

Les renseignements requis pour l'une de ces demandes doivent aussi inclure les renseignements prescrits pour une demande de confidentialité de l'identité de la substance tel que présentés à la section 7.2.2 ci-dessous.

Le paragraphe 315(1) de la Loi indique que le Ministre peut cependant procéder à la communication des renseignements dans les cas où :

- a) d'une part, leur communication est dans l'intérêt de la santé ou de la sécurité publiques ou de la protection de l'environnement;
- b) d'autre part, cet intérêt l'emporte clairement sur les pertes financières importantes pouvant en découler ou le préjudice porté à la position concurrentielle de l'intéressé – la personne qui les a fournis ou au nom de qui ils l'ont été – et sur le préjudice causé à la vie privée, la réputation ou la dignité de toute personne.

### 2.1.3 Modifications apportées à la liste intérieure

La liste intérieure est modifiée de temps à autre, selon les besoins, pour les raisons suivantes :

- a) la proposition pour la liste intérieure d'une substance qui était en vente sur le marché canadien entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986 [paragraphe 66(1) de la Loi], ou
- b) le programme des SN a reçu tous les renseignements prescrits par l'article 81 de la Loi; une évaluation a déterminé qu'aucune mesure de gestion des risques n'était nécessaire, et la fabrication ou l'importation a commencé après l'évaluation du dossier de DSN le plus complet ou le dépassement des quantités prescrites (article 87 de la Loi).

Les mises à jour de la liste intérieure sont publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* dans les 120 jours qui suivent la détermination de l'admissibilité d'une substance. De plus, il peut y avoir des modifications destinées à corriger des fautes d'impression ou des erreurs d'admissibilité. Le programme des SN publie toutes les six à huit semaines les modifications apportées à la liste intérieure.

Les critères d'admissibilité sont décrits en détail dans la section 10 ci-dessous.

### 2.1.4 Mentions pour la liste intérieure

La liste intérieure prévoit cinq mentions différentes pour les substances, cependant compte tenu des situations, une combinaison des mentions peut survenir (p. ex., T-S, N-S, T-P, N-P, T-P-S, etc.). Certaines sont utilisées pour des mesures gouvernementales de suivi, et d'autres, pour indiquer aux déclarants que des exigences supplémentaires relatives à la déclaration peuvent s'appliquer aux substances fabriquées ou importées. Il incombe au déclarant de faire les recherches nécessaires pour trouver les mentions pertinentes et tout règlement pouvant viser une substance afin de déterminer si des exigences supplémentaires relatives à la déclaration sont nécessaires. Le déclarant peut communiquer avec la ligne d'information (voir la section Commentaires et questions ci-dessus) afin de déterminer si des exigences supplémentaires relatives à la déclaration s'y appliquent.

#### 2.1.4.1 Mentions réglementaires

Les trois mentions réglementaires ci-dessous indiquent aux déclarants que des exigences supplémentaires relatives à la déclaration peuvent être nécessaires avant la fabrication ou l'importation d'une substance spécifique :

- **Mention « S »** : La mention « S » après un numéro d'identification de substance indique qu'une substance est visée par le paragraphe 81(3) de la Loi. Elle désigne une substance dont l'évaluation effectuée aux termes de l'article 83 de la Loi a conclu qu'une nouvelle activité relativement à la substance pourrait avoir pour effet que celle-ci devienne toxique aux termes de la Loi. La substance est par conséquent assujettie à un avis de NAc conformément au paragraphe 85(1) de la Loi.
- **Mention « S' » (S prime)** : La mention « S' » après un numéro d'identification de substance indique qu'une substance est visée par le paragraphe 81(3) de la Loi. Elle s'applique à une substance déjà inscrite sur la liste intérieure, mais qui a fait l'objet d'une évaluation subséquente, et cette évaluation a conclu qu'une nouvelle activité relativement à la substance pourrait avoir pour effet que celle-ci devienne toxique aux termes de la Loi. Par conséquent, la substance n'a jamais été assujettie à un avis de NAc conformément au paragraphe 85(1) de la Loi.

Le but des mentions « S » et « S' » est d'indiquer que les renseignements pertinents à la substance désignée doivent être déclarés si la substance est proposée pour une nouvelle activité définie dans l'avis de NAc publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Toute personne qui propose une nouvelle activité doit fournir les renseignements prescrits dans le délai prévu avant le début de la nouvelle activité proposée. Ces nouveaux renseignements permettront au programme des SN d'évaluer les risques pour l'environnement et la santé humaine associés aux nouvelles activités, de modifier les avis ou de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques, si elles sont jugées nécessaires (voir la section 9.5.2 ci-dessous).

- **Mention « P »** : La mention « P » après un numéro d'identification de substance indique qu'une substance, qui était visée par le paragraphe 81(1) ou 81(2) de la Loi, a fait l'objet d'une évaluation et a été ajoutée à la liste intérieure parce qu'elle correspondait aux critères établis pour les polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessous) et qu'il n'y a pas de soupçon de toxicité associé à cette forme de la substance.

Le but de la mention « P » est d'indiquer que les renseignements pertinents au polymère désigné doivent être déclarés si une personne, y compris le déclarant initial, fabrique ou importe ce polymère au Canada sous une forme qui ne correspond plus aux critères établis pour les polymères ERR.

Dans le cas où le programme des SN évalue une substance faisant l'objet d'une nouvelle déclaration et conclut que rien n'indique que le polymère non-ERR puisse être toxique et qu'il est à nouveau admissible à la liste intérieure, cette dernière sera mise à jour en conséquence et la mention « P » sera abrogée. Si le programme des SN évalue le polymère non-ERR et conclut qu'il y a lieu d'appréhender sa toxicité, il appliquera des mesures de gestion des risques.

#### 2.1.4.2 Mentions administratives

Le programme des SN utilise les deux mentions administratives suivantes pour le suivi du nombre de substances ajoutées à la liste intérieure selon des scénarios spécifiques :

- **Mention « T »** : La mention « T » après un numéro d'identification de substance indique que celle-ci était fabriquée ou importée pendant la période transitoire (p. ex., entre le 1<sup>er</sup> janvier 1987 et le 1<sup>er</sup> juillet 1994) et que le déclarant a fourni les renseignements prescrits au programme des SN, qui les a évalués conformément au paragraphe 81(2) et à l'article 83 de la Loi, respectivement. L'évaluation a conclu que rien n'indiquait qu'il y avait des risques de toxicité liés à cette substance, et elle a été inscrite sur la liste intérieure par la suite.
- **Mention « N »** : La mention « N » après un numéro d'identification de substance indique que celle-ci était fabriquée ou importée après le 1<sup>er</sup> juillet 1994, et que le déclarant a fourni les renseignements prescrits au Ministre, qui les a évalués conformément au paragraphe 81(1) et à l'article 83 de la Loi, respectivement. L'évaluation a conclu que rien n'indiquait qu'il y avait des risques de toxicité liés à cette substance, et elle a été inscrite sur la liste intérieure par la suite.

Si aucune mention n'est associée à une substance inscrite sur la liste intérieure, elle a été inscrite sur la liste par proposition, conformément à l'article 66 de la Loi (voir la section 2.1.3 ci-dessus).

## 2.2 Rôle de la Liste extérieure des substances (LES)

### 2.2.1 La liste extérieure

La liste extérieure<sup>5</sup> est un inventaire des substances qui ne sont pas inscrites sur la liste intérieure, mais dont on convient qu'elles sont utilisées à l'échelle internationale. La liste extérieure est basée sur l'Inventaire des substances chimiques (TSCA) de l'EPA des États-Unis. Les substances qui ne sont pas inscrites sur la liste intérieure, mais sur la liste extérieure, sont visées par le Règlement. Toutefois, moins d'exigences en matière de renseignements s'y appliquent.

<sup>5</sup> Dans les présentes directives, l'expression « Liste extérieure des substances » désigne les substances figurant autant dans la partie publique que dans la partie confidentielle de l'inventaire.

## 2.2 Rôle de la Liste extérieure des substances (LES)

### 2.2.2 Partie confidentielle de la liste extérieure

En vertu du *Règlement sur les dénominations maquillées*, un déclarant peut demander que la substance qu'il déclare soit ajoutée à la portion confidentielle de la liste extérieure en utilisant une dénomination maquillée. Le programme des SN assigne un numéro d'identification confidentielle aux substances admissibles à la partie confidentielle de la liste extérieure (voir la section 2.2.3.2 ci-dessous) même si un numéro d'enregistrement CAS est disponible. Il divulgue ensuite ce numéro au déclarant lorsque la substance est admissible à la liste extérieure. Lorsque la substance sera admissible, le numéro d'identification confidentielle et la dénomination maquillée de la substance seront publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les substances inscrites sur la partie confidentielle de la liste extérieure sont traitées de la même façon que les substances inscrites sur la partie publique de la liste extérieure et, pour cette raison, moins d'exigences en matière de renseignements s'y appliquent. Il faut utiliser le numéro d'identification confidentielle qui permet d'identifier la substance aux fins des déclarations subséquentes.

Le programme des SN fait une recherche pour toutes les substances déclarées confidentielles afin de confirmer que ces substances ne figurent sur aucun inventaire chimique public. Si la substance figure sur l'inventaire public du TSCA, la dénomination maquillée et la demande de confidentialité seront rejetées, et son nom systématique et son numéro d'enregistrement CAS (voir la section 6.2.2.1 ci-dessous) seront publiés dans la liste extérieure. Si la substance figure sur tout autre inventaire public à travers le monde, mais ne figure pas sur l'inventaire public du TSCA et que la dénomination maquillée est acceptable, la demande de confidentialité sera acceptée.

### 2.2.3 Modifications apportées à la liste extérieure

À cause d'exigences réglementaires, la liste extérieure est modifiée de temps à autre pour les raisons suivantes :

- des mises à jour annuelles en regard de l'Inventaire du TSCA de l'EPA;
- la proposition d'une substance pour la liste extérieure ou pour sa partie confidentielle, après présentation du formulaire C : Substance à inscrire sur la liste intérieure (formulaire C) ;
- des applications dans le cadre de l'entente « Four Corners » (E4C) [www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/ip\\_f.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/ip_f.htm);
- des modifications apportées à la liste intérieure (les substances ajoutées à la liste intérieure sont automatiquement radiées de la liste extérieure).

De plus, il peut y avoir des modifications destinées à corriger des fautes d'impression ou des erreurs d'admissibilité. On publie les modifications à la liste extérieure dans la Partie I de la *Gazette du Canada* à chaque modification de la liste intérieure publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les mises à jour de la liste extérieure au regard de l'Inventaire du TSCA sont publiées deux fois l'an dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les modifications à la liste extérieure qui se font par des propositions ou par des applications dans le cadre de l'E4C sont publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* deux ou trois fois par année, conformément au paragraphe 66(2) de la Loi. Il n'y a pas d'échéance pour la publication des noms des substances rendues admissibles à l'inscription sur la liste extérieure par le processus de mise à jour annuelle, par l'E4C ou par la présentation d'un formulaire C.

#### 2.2.3.1 Mises à jour au regard de l'Inventaire du TSCA de l'EPA

La liste extérieure est basée sur la liste des substances inscrites depuis au moins un an dans la partie publique de l'Inventaire du TSCA de l'EPA (p. ex., la liste extérieure de 2005 sera fondée sur l'Inventaire du TSCA de 2004). Il faut noter que les substances pour lesquelles l'EPA ou le programme des SN a mis en œuvre des mesures de gestion des risques ne figurent pas dans les mises à jour de la liste extérieure.

#### 2.2.3.2 Proposition d'une substance pour la liste extérieure ou pour la partie confidentielle de la liste extérieure

Si une substance figure dans la partie confidentielle de l'inventaire du TSCA, elle n'est pas automatiquement ajoutée dans la partie confidentielle de la liste extérieure à l'occasion de la mise à jour annuelle. On ajoute une substance à la partie confidentielle de la liste extérieure ou à la liste extérieure (si le déclarant souhaite l'annulation de la demande de confidentialité pour une substance) seulement après qu'une entreprise a présenté les renseignements requis dans le formulaire C incluant la documentation qui démontre qu'une substance a figuré dans la partie confidentielle de l'inventaire du TSCA pendant au moins une année. Dans le cas où le déclarant souhaite que la substance soit ajoutée sur la partie publique de la liste extérieure, un formulaire C est tout de même requis.



Ce formulaire doit porter une indication selon laquelle le déclarant désire l'annulation de la demande de confidentialité pour sa substance. On peut consulter les instructions pour la proposition d'une substance sur la liste extérieure au verso du formulaire C. Il est possible d'obtenir ce formulaire en s'adressant à la ligne d'information (voir la section Commentaires et questions ci-dessus) ou en le téléchargeant sur le site Web du programme des SN à [www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/formcfr.pdf](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/formcfr.pdf).

Bien qu'il n'y ait pas de droits pour l'inscription d'une substance dans la partie confidentielle de la liste extérieure, veuillez noter que des droits sont exigés pour une « demande de dénomination maquillée » (voir l'Appendice 3 ci-dessous).

### 2.2.3.3 Demandes présentées dans le cadre de l'entente « Four Corners » (E4C)

L'E4C est une entente d'échange bilatéral de renseignements qui fournit au programme des SN et à l'EPA l'occasion d'examiner les résultats de l'évaluation d'une substance effectuée dans un autre pays.

Il existe trois résultats possibles en réponse à une demande selon l'E4C et après l'évaluation de la substance. Il s'agit de l'un des résultats suivants :

- le programme des SN peut décider d'ajouter, avant le temps normalement requis, la substance à la liste extérieure avec la mention « FC » (Four Corners) ;
- le programme des SN peut décider de ne pas ajouter la substance à la liste extérieure mais d'accorder des dérogations pour certaines exigences en matière de renseignements qui seront requises lors de la soumission du dossier de DSN pour une annexe plus élevée;
- le programme des SN peut décider de ne pas ajouter la substance à la liste extérieure et de ne pas accorder les dérogations pour aucune exigence en matière de renseignements.

Ces décisions prises individuellement sont fondées sur des renseignements reçus conformément à l'E4C. Le programme des SN communique habituellement la décision au déclarant dans les 90 jours qui suivent la réception du dossier E4C complet (voir l'Appendice 9 ci-dessous).

## 2.2.4 Mentions pour la liste extérieure

### 2.2.4.1 Mentions administratives

Le gouvernement utilise la mention suivante pour assurer le suivi du nombre de substances ajoutées à la liste extérieure dans le cadre de l'E4C :

- Mention « FC » :** La mention « FC » suivant un numéro d'identification de substance indique que le programme des SN a accepté son ajout à la liste extérieure après une évaluation dans le cadre de l'E4C (voir la section 2.2.3.3 ci-dessus et l'Appendice 9 ci-dessous).

## 2.3 Recherche de substances dans les inventaires

Pour déterminer si une substance est inscrite sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure, on peut entrer son numéro d'enregistrement CAS, son numéro d'identification confidentielle (s'il est connu) ou son numéro de classification des enzymes dans la boîte de requête de l'un des moteurs de recherche du site Web du programme des SN à [www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/sub\\_f.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/sub_f.htm). Si le numéro d'identification confidentielle est inconnu et si le déclarant veut savoir si une substance est inscrite dans la partie confidentielle de la liste intérieure ou de la liste extérieure, il doit envoyer au programme des SN un avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation de la substance (voir la section 2.3.1 ci-dessous). Il peut également envoyer un numéro d'enregistrement CAS ou un numéro d'identification confidentielle directement au CAS, qui fera des recherches dans tous les inventaires pour cette substance, contre rétribution. Pour plus d'informations sur le CAS, voir l'Appendice 6 ci-dessous.

Il est important de noter que le moteur de recherche n'indique pas les mentions, il incombe au déclarant de vérifier dans la *Gazette du Canada* qu'il n'y a pas de mentions associées à cette substance (voir la section 2.1.4 ci-dessus). Le programme des SN travaille à élargir le champ d'action du moteur de recherche pour qu'il indique ces mentions.

### 2.3.1 Avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation

Les noms des substances inscrites dans la partie confidentielle de la liste intérieure ou de la liste extérieure sont publiés avec leur numéro d'identification confidentielle par le truchement de dénominations maquillées créées de la façon prescrite par le *Règlement sur la dénomination maquillée*. Tout déclarant qui souhaite entreprendre la fabrication ou l'importation d'une substance qui, à son avis, est inscrite dans la partie confidentielle de l'une ou l'autre de ces listes, peut demander au programme des SN de confirmer sa présence en lui fournissant un avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation de cette substance.

Un avis d'intention véritable de fabriquer ou d'importer une substance devrait inclure les renseignements suivants et devrait être fourni au programme des SN, à l'adresse indiquée dans la section Commentaires et questions, au début des présentes directives :

- a) l'identité chimique spécifique de la substance, établie conformément aux règles de nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), du CAS ou de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM);
- b) le numéro d'enregistrement CAS ou le numéro de classification des enzymes (s'il existe);
- c) une déclaration, signée par un résidant du Canada, indiquant que le déclarant a l'intention de fabriquer ou d'importer la substance et attestant que cette substance sera assujettie au Règlement si elle n'est pas inscrite sur la liste intérieure;
- d) si la fabrication de la substance a lieu au Canada, une description des activités de recherche et de développement effectuées jusqu'à présent (c.-à-d. des renseignements comme les procédés de fabrication, les quantités fabriquées, les types de données obtenues sur la substance et l'historique de sa fabrication dans le commerce international), ainsi que l'utilisation prévue de la substance;
- e) si la substance est importée, l'historique de sa fabrication dans le commerce international, s'il est connu;
- f) une analyse élémentaire;
- g) une ou plusieurs analyses spectrales pertinentes qui confirment l'identité de la substance;
- h) le droit exigé (voir l'Appendice 3 ci-dessous).

Si un déclarant qui souhaite fabriquer ou importer une substance est incapable de fournir tous les renseignements requis parce qu'un fournisseur étranger estime qu'ils sont confidentiels, le déclarant doit s'assurer que ce dernier les fournit directement au programme des SN.

Quand le déclarant a fourni l'avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation d'une substance, le programme des SN doit faire une recherche dans la partie confidentielle de la liste intérieure et de la liste extérieure et, dans les 30 jours suivant la réception de la documentation complète, il doit indiquer au déclarant si la substance est inscrite ou non sur l'une de ces listes.

### 2.3.2 Exemplaies de la liste intérieure et de la liste extérieure

On peut télécharger la liste intérieure et la liste extérieure en format texte (html) et en format Adobe Acrobat® pdf sur le site Web du programme des SN à [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/). Les substances chimiques et biochimiques, ainsi que les polymères et les biopolymères, sont classées par leur numéro d'enregistrement CAS, alors que les substances biochimiques de la catégorie des enzymes sont classées par leur numéro de classification des enzymes établi par l'UIBBM. Les substances confidentielles sont classées par leur numéro d'identification confidentielle et sont aussi désignées par des dénominations maquillées créées de la façon prescrite par le *Règlement sur la dénomination maquillée* (voir la section 7 et l'Appendice 7 ci-dessous).

Il est possible de consulter la *Gazette du Canada* dans les bibliothèques et institutions qui y sont abonnées, ainsi que dans les bureaux régionaux d'Environnement Canada (voir l'Appendice 11 ci-dessous). On peut télécharger ces listes dans les formats publiés sur le site Web de la *Gazette du Canada* à [www.canadagazette.gc.ca](http://www.canadagazette.gc.ca), ou les acheter chez les fournisseurs suivants :

- Au Canada :** Éditions et services de dépôt  
Ottawa (Ontario)  
Canada K1A 0S9
- Téléphone : 1-800-661-2868, ou  
613-941-5995
- Télécopieur : 1-800-565-7757, ou  
613-954-5779
- Aux États-Unis :** International Specialized Book Services Inc.  
5602 NE Hassalo Street  
Portland, OR 97213  
États-Unis
- Téléphone : 1-800-944-6190
- Télécopieur : 503-280-8832
- En Europe :** Books Express  
P. O. Box 10  
Saffron Walden  
Essex CB11 4EW  
Angleterre
- Téléphone : (0799) 513726
- Télécopieur : (0799) 513248

Pour commander les textes modificatifs de la liste intérieure ou de la liste extérieure, il faut indiquer la date de publication.



## SECTION 3 — Substances

### 3.1 Définition de « substance »

Aux fins du régime de déclaration des substances nouvelles, l'article 3 de la Loi définit une « substance » comme suit :

Toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. La présente définition vise notamment :

- a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;
- b) les éléments ou les radicaux libres;
- c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;
- d) des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels.

Dans certains cas, les produits dérivés de sources naturelles et de réactions complexes ne peuvent pas être caractérisés par leurs composés chimiques, car leur composition est trop complexe ou trop variable. On désigne souvent ces matières par l'acronyme UVCB (Unknown or Variable composition Complex reaction products and Biological materials – produits de réaction complexe ou matières biologiques de composition inconnue ou variable), et on considère qu'il s'agit d'une substance simple aux fins de la déclaration.

### 3.2 Exclusions du Règlement

Aux fins de la partie de la Loi qui porte sur les substances et activités nouvelles au Canada (articles 80 à 89 de la Loi), l'article 3 de la Loi limite la définition statutaire de « substance ». Parce que les substances correspondant aux critères suivants (voir les sections 3.2.1 à 3.2.6 ci-dessous) ne sont pas assujetties au Règlement, il n'est pas nécessaire de les déclarer.

#### 3.2.1 Mélanges (article 3 de la Loi)

Les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées.

Les mélanges qui sont des préparations ou des produits de réaction dont les éléments constitutifs sont complètement caractérisés ne sont pas considérés comme étant des substances aux fins du Règlement et, par conséquent, ils n'ont pas à être déclarés. Toutefois, si un constituant quelconque d'un mélange est une substance nouvelle, il est assujéti au Règlement. Un exemple de mélange est un mélange de solvant.

Certains mélanges, par exemple ceux qui proviennent de sources naturelles ou de réactions complexes et qui ne peuvent pas être caractérisés parce que leur composition est trop complexe ou variable (p. ex., les UVCB), sont considérés comme étant des substances simples, qu'il faut déclarer.

Il y a d'autres types de mélanges, notamment :

- a) **Hydrates** – Le programme des SN considère que les hydrates d'une substance ou les ions hydratés formés par l'association d'une substance avec de l'eau sont un mélange de cette substance et d'eau. Donc, si la forme anhydre d'une substance est inscrite sur la liste intérieure, aucune de ses formes hydratées n'est une substance à déclaration obligatoire. Par exemple, dans le cas du carbonate de magnésium [acide carbonique, sel de magnésium (1:1) (N° CAS 546-93-0)], une substance anhydre qui est inscrite sur la liste intérieure, la déclaration de la forme hydratée  $\text{MgCO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  n'est pas obligatoire. Toutefois, les hydroxydes métalliques, souvent nommés hydrates de métaux, ne contiennent pas d'eau d'hydratation et, pour cette raison, ils ne sont pas considérés comme des hydrates aux fins de la déclaration. Il faut donc déclarer ces substances si elles ne sont pas inscrites sur la liste intérieure. C'est le cas, par exemple, de l'hydroxyde de cuivre  $\text{Cu}(\text{OH})_2$ .

- b) **Alliages homogènes et hétérogènes** – Le programme des SN considère que les alliages homogènes et hétérogènes sont des mélanges et, ainsi, leur déclaration n'est pas obligatoire. De plus, on considère que les alliages qui sont des mélanges solides ou liquides de deux ou plus de deux métaux ou qui sont constitués de mélanges d'un ou de plusieurs métaux avec certains éléments non métalliques (p. ex., certains aciers au carbone) sont des mélanges et, ainsi, leur déclaration n'est pas obligatoire. C'est le cas, par exemple, de l'alliage homogène CuZn, et de l'alliage hétérogène CuCo. Toutefois, les composés intermétalliques dont la stœchiométrie est bien définie ne sont pas considérés comme étant des alliages et doivent être déclarés. C'est le cas, par exemple, du composé intermétallique In – <sup>49</sup>Sn.

### 3.2.2 Articles manufacturés (article 3 de la Loi)

Les articles manufacturés dotés d'une forme physique ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant, en tout ou en partie.

Les matières conformes au critère ci-dessus définissant un article manufacturé sont caractérisées par une forme ou un mode de fabrication défini, nécessaire à leur utilisation finale.

Pour ces matières, la forme décrit la macrostructure, c'est-à-dire la structure tridimensionnelle physique de l'article final. Les vêtements, les contenants d'entreposage, les meubles, les carrelages et les fils électriques sont des exemples d'articles dont l'utilisation finale dépend de leur forme finale de fabrication. Toutefois, le programme des SN estime que les substances solides auxquelles on a donné une forme particulière pour satisfaire à des exigences subséquentes de traitement et de fabrication, plutôt que pour leur utilisation finale (p. ex., les lingots de métal et les pastilles de polymère), ne correspondent pas à la définition ci-dessus d'un article manufacturé, et elles doivent être déclarées.

Les caractéristiques matérielles désignent l'organisation ou la disposition des composants solides au sein de la macrostructure (p. ex., le mode de tissage de tissus et de tapis, la disposition des couches dans une feuille de contreplaqué, le type d'encollage des fibres de papier) qui n'est pas altérée par un traitement subséquent. Par exemple, un tissu conserve ses caractéristiques matérielles finales peu importe s'il s'agit d'un rouleau de tissu ou d'un vêtement, puisque la fabrication du vêtement ne modifie pas les caractéristiques matérielles (ou mode de tissage) de ce tissu.

Certains articles manufacturés soumis à des réactions chimiques subséquentes peuvent néanmoins ne pas correspondre à la définition d'une substance, notamment :

- a) s'ils subissent des réactions chimiques en surface seulement pour augmenter leur rigidité, leur robustesse ou leur résistance aux flammes, pour modifier leur couleur ou pour améliorer leur résilience ou leur résistance aux bactéries, tout en conservant leur structure générale (p. ex., les garnitures de frein, les fibres, le cuir, le papier, les fils et les tissus teints), ou
- b) les articles dont la composition chimique subit une modification ayant un rapport intrinsèque avec leur utilisation finale prévue (p. ex., les allumettes, les balises, les pellicules photographiques et les piles).

Le programme des SN ne considère pas que les fluides (p. ex., les gaz, les liquides, les cires, les solutions et les suspensions) et les particules (p. ex., les poussières, les poudres, les dispersions, les granulés, les grumeaux, les flocons et les agrégats de taille non spécifiée) sont des articles, même si l'utilité du produit dépend de la forme de la particule. Toutefois, on considère qu'un liquide ou des matières particulières qui restent à l'intérieur d'un article manufacturé pendant son utilisation normale font partie intégrante de celui-ci et que, par conséquent, ils n'ont pas à être déclarés. En outre, on considère qu'un liquide ou des particules font partie intégrante d'un article si le rejet normal de ce liquide ou de ces particules est limité et non dispersé, et s'il convient à l'utilisation finale de l'article (p. ex., les lubrifiants dans les véhicules automobiles, l'encre dans les plumes et dans les tampons encreurs).

### 3.2.3 Déchets (article 3 de la Loi)

Les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités.

Les matières contenues dans les effluents, les émissions et les déchets ne correspondent pas à la définition statutaire d'une substance nouvelle. Toutefois, si une matière de cette catégorie qui n'est pas inscrite sur la liste intérieure est isolée et vendue sur le marché, le programme des SN considère qu'il s'agit d'une substance à déclaration obligatoire, assujettie au Règlement. C'est le cas, par exemple, des scories.

### 3.2.4 Substances passant par le Canada [paragraphe 3(2) du Règlement]

Conformément au paragraphe 3(2) du Règlement, il n'est pas nécessaire de déclarer une substance chargée à bord d'un moyen de transport à l'extérieur du Canada et acheminée 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. Toutefois, si une substance est importée au Canada et entreposée en vue d'une distribution subséquente, elle est assujettie au Règlement.

### 3.2.5 Polymères assujettis à la « règle des 2 % »

Dans le cas des polymères inscrits sur la liste intérieure qui sont modifiés par l'ajout de réactifs, mais aucun à plus de 2 % en masse, il n'est pas nécessaire de changer le nom spécifique de la substance, et celle-ci n'est donc pas assujettie au Règlement. Il faut noter que le terme « modification » désigne la quantité de réactif supplémentaire incorporée dans la structure du polymère ou la quantité versée dans la cuve. Comme on utilise le nom spécifique de la substance et le numéro d'enregistrement CAS pour identifier une substance donnée, un changement de nom ou de numéro d'enregistrement CAS peut entraîner l'assujettissement d'une substance au Règlement.

Dans le cas des biopolymères, le programme des SN considère que les unités monomères et les réactifs sont des unités répétées au sein de la substance polymérique, qui sont soit produites *in situ* par un microorganisme, soit ajoutées dans la cuve de réaction.

### 3.2.6 Protéines assujetties à la « règle des 2 % »

Une protéine fabriquée par la modification d'une protéine inscrite sur la liste intérieure peut ne pas être assujettie au Règlement si :

- a) la fonction de la nouvelle protéine n'a pas changé par rapport à celle de la protéine inscrite sur la liste intérieure;
- b)
  - i) si la nouvelle protéine a une homologie séquentielle des acides aminés de 98 % avec la protéine qui est inscrite sur la liste intérieure, d'après la séquence des acides aminés ou de l'ADN, ou
  - ii) si la nouvelle protéine est identique à 98 % à la protéine inscrite sur la liste intérieure pour les caractéristiques suivantes : masse moléculaire, point isoélectrique, composition des acides aminés, carte des peptides et séquence des groupes azotés terminaux, sauf s'il s'agit d'enzymes.

Pour tout autre cas que ceux qui figurent sur la liste des caractéristiques analytiques du point b) ii) ci-dessus, il faut un examen du programme des SN effectué dans le cadre d'une demande de consultation avant déclaration (CAD) (voir la section 8.8 ci-dessous), afin de garantir son acceptabilité.

Dans certaines circonstances, d'autres protéines modifiées comportant plus de 2 % de réactifs ajoutés peuvent aussi être exemptées d'une déclaration. Une justification scientifique pour une demande d'exemption doit être présentée au programme des SN, qui doit déterminer si la limite s'applique dans ces circonstances.

## 3.3 Substances non assujetties au Règlement

Le Règlement ne s'applique pas aux substances correspondant aux définitions ci-dessous (voir les sections 3.3.1 à 3.3.5 ci-dessous). Cependant, toutes les autres sont assujetties au Règlement.

### 3.3.1 Autres lois du Parlement

Une substance fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique [alinéa 81(6)a) de la Loi et paragraphe 3(1) du Règlement]

Selon le paragraphe 3(1) du Règlement, ce dernier ne s'applique pas aux substances fabriquées ou importées pour une utilisation réglementée par un autre règlement ou loi du Parlement figurant sur la liste de l'annexe 2 de la Loi.

### 3.3 Substances non assujetties au Règlement

Les précurseurs non visés par d'autres règlements ou lois du Parlement sont assujettis au Règlement. Il s'agit notamment de composés intermédiaires isolés, de matières premières et d'autres produits de départ utilisés dans la fabrication de toute substance nouvelle.

Selon le paragraphe 81(7) de la Loi, seul le gouverneur en conseil peut déterminer si un autre règlement ou loi du Parlement fédéral satisfait à ces critères et, dans l'affirmative, les inscrire sur la liste de l'annexe 2 de la Loi. Ensuite, les substances réglementées par les lois ou par les règlements ajoutés sur cette liste sont exemptées des exigences de la Loi relatives à la déclaration des « substances nouvelles au Canada ».

Les déclarants des substances nouvelles réglementées par d'autres règlements ou lois du Parlement doivent surveiller les sites Web du gouvernement fédéral ([www.ec.gc.ca/ceparegistry/](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry/)) et/ou la *Gazette du Canada* afin de déterminer si l'utilisation d'une substance est toujours assujettie à ces autres règlements ou lois du Parlement, ou si elle est assujettie au Règlement.

Les substances qui peuvent être assujetties à plus d'un règlement ou loi du Parlement doivent être conformes aux exigences visant chacun d'eux. Par exemple, un pesticide réglementé par la *Loi sur les produits antiparasitaires* peut aussi avoir des applications autres que les pesticides qui peuvent être assujetties au Règlement.

#### 3.3.2 Intermédiaires de réaction non isolés

Les intermédiaires de réaction non isolés et non susceptibles d'être rejetés dans l'environnement [alinéa 81(6)b) de la Loi]

Les intermédiaires de réaction non isolés sont des substances produites pendant une séquence de réactions chimiques entre les produits de départ, jusqu'à l'obtention du produit final; ce sont des produits :

- qui sont confinés dans une cuve de réaction ou dans un système de fabrication en circuit fermé (y compris dans les réservoirs de rétention du procédé) situé dans le même bâtiment ou dans une seule zone de traitement;
- qui sont destinés à être complètement consommés au cours de la réaction chimique;
- qui font partie d'un procédé de fabrication en continu (c.-à-d. qu'à tout moment, les réactifs de départ ou les composés intermédiaires de la séquence de réactions continuent de réagir, sauf en cas de panne imprévue);
- dont le rejet dans l'environnement est improbable au cours d'opérations normales et pour lesquels on a pris des mesures afin de réduire au minimum les rejets en cas de bris accidentel du système de fabrication en circuit fermé.

Le programme des SN conseille aux déclarants de conserver des données techniques (renseignements relatifs au procédé et sur les rejets dans l'environnement) afin de justifier leur exemption fondée sur des déclarations de « cuve de réaction ou système de fabrication en circuit fermé », de « zone de traitement unique », de « consommation complète », de « procédé de fabrication en continu » ou de « rejet improbable ».

#### 3.3.3 Impuretés

Les impuretés, les contaminants et les matières ayant subi une réaction partielle et dont la formation est liée à la préparation de la substance [alinéa 81(6)c) de la Loi]

Les impuretés et les contaminants sont des substances qu'on retrouve habituellement en très faibles concentrations dans les produits de départ ou qui sont créées par des réactions secondaires au cours du procédé de fabrication. Ces substances et produits de départ qui ont réagi partiellement et qui sont présents dans le produit final sont le résultat direct de la préparation; ils ne sont pas nécessaires pour l'utilisation finale du produit, ils n'ont pas été ajoutés volontairement à la substance et n'en n'augmentent pas la valeur.

#### 3.3.4 Produits secondaires

Les substances résultant de la réaction chimique subie dans le cadre de leur utilisation ou en raison de leur entreposage ou de facteurs environnementaux [alinéa 81(6)d) de la Loi]

Ces produits secondaires sont notamment les substances créées par des réactions chimiques pendant :



- a) l'exposition à des agents du milieu ambiant comme l'air, l'humidité, les microorganismes et la lumière du soleil (les substances produites par des réactions délibérées avec l'eau sont assujetties au Règlement, p. ex., les hydroxydes métalliques formés par la réaction d'un oxyde métallique et de l'eau);
- b) l'entreposage (p. ex., la polymérisation partielle d'huiles siccatives);
- c) l'utilisation prévue d'une substance ou d'un mélange (p. ex., des adhésifs, des peintures, des nettoyeurs, des produits de combustion de carburants, des additifs pour carburants et des adoucisseurs d'eau);
- d) le mélange d'une formulation, dont le but n'est pas de produire une substance nouvelle et dont les réactions chimiques possibles n'en augmentent pas la valeur (p. ex., si l'on mélange des monomères selon des proportions déterminées pour satisfaire un client, ce mélange ne deviendra pas une substance à déclaration obligatoire, même si cela cause certaines réactions; toutefois, la fabrication intentionnelle d'un prépolymère pour satisfaire aux spécifications de traitement d'un client peut produire une substance à déclaration obligatoire).

### 3.3.5 Exemption pour les substances fabriquées ou importées en faibles quantités

Les substances fabriquées ou importées en quantités n'excédant pas la quantité maximale réglementaire exclue de l'application du présent article [alinéa 81(6)e] de la Loi et article 4 du Règlement]

Le Règlement ne s'applique pas aux substances fabriquées ou importées dans des quantités inférieures à la plus petite quantité seuil qui entraîne l'exigence de fournir des renseignements conformément au Règlement. Pour des informations supplémentaires concernant ces quantités et les annexes entraînant les exigences relatives à la déclaration conformément au Règlement, voir le tableau 1-1 ci-dessus.

### 3.3.6 Substances existant dans la nature

Tel que mentionné dans le Supplément à la *Gazette du Canada*, partie I du 26 janvier 1991, le programme de SN considère que les substances existant à l'état naturel ne sont pas assujetties au Règlement. De telles substances sont définies comme existant naturellement et non traitées ou traitées uniquement par des procédés manuels ou mécaniques ou par gravité, par dissolution dans l'eau, par flottation ou par chauffage à la seule fin d'éliminer l'eau ou extraites de l'air par tout procédé.

Plus de détails sont fournis dans le chapitre 3 du document : *La Liste intérieure des substances : Guide du déclarant*. ([www.ec.gc.ca/substances/nsb/cpds/fr/CPdslguide\\_f.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/cpds/fr/CPdslguide_f.htm))

## 3.4 Substances assujetties au Règlement

La déclaration est obligatoire si une substance dont on propose la fabrication ou l'importation est assujettie aux articles 80 à 89 de la Loi qui portent sur les substances et les activités nouvelles au Canada. Les matières à déclaration obligatoire sont les suivantes :

- a) les substances nouvelles au Canada (p. ex., celles qui ne sont pas inscrites sur la liste intérieure);
- b) les substances dont on propose l'utilisation pour une activité nouvelle définie dans l'avis de NAc, qui sont inscrites sur la liste intérieure avec la mention « S » ou « S' » (voir la section 2.1.4.1 ci-dessus);
- c) les polymères fabriqués ou importés qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessous) et qui sont inscrits sur la liste intérieure avec la mention « P » (voir la section 2.1.4.1 ci-dessus);
- d) les substances assujetties à tout autre règlement ou loi du Parlement ne figurant pas sur la liste de l'annexe 2 de la Loi (p. ex., les substances assujetties à la LAD), correspondant au point a) ci-dessus<sup>6</sup>.

### 3.4.1 Classification des substances

Aux fins du Règlement, les substances nouvelles sont regroupées en deux catégories principales dont chacune comporte des exigences particulières relatives à la déclaration des renseignements. Ces catégories sont les substances autres que les polymères (appelées ici « substances chimiques et biochimiques ») et les substances

<sup>6</sup> Les dossiers de DSN pour des substances utilisées autant dans des produits industriels que dans des produits réglementés par la LAD (double usage) doivent être soumis au programme des SN et sont assujettis aux droits appropriés. Ceux pour des substances utilisées seulement dans des produits réglementés par la LAD ne sont pas assujettis au RDSN et devraient être soumis directement à Santé Canada. Pour plus d'informations sur la déclaration de substances utilisées dans des produits réglementés par la LAD, communiquer avec l'Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada par téléphone au 1-866-996-9913 ou (613) 948-3591 ou par courriel au [eau-uee@hc-sc.gc.ca](mailto:eau-uee@hc-sc.gc.ca).

polymériques (appelées ici « polymères et biopolymères »). Les présentes directives décrivent les exigences relatives à la déclaration et les procédés prévus pour les substances chimiques et biochimiques, ainsi que pour les polymères et biopolymères.

#### 3.4.1.1 Substances chimiques et biochimiques

Les exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques et biochimiques [substances produites par des microorganismes conformément à la définition du paragraphe 1(1) du Règlement] sont prescrites par le Règlement et s'appliquent à toutes les substances assujetties au Règlement autres que les polymères ou les organismes. Veuillez noter que les substances chimiques dérivées de végétaux ou d'animaux entiers, ou de parties de ceux-ci, ne sont pas des substances biochimiques aux fins du Règlement. C'est le cas, par exemple, de l'enzyme subtilisine produite par *Bacillus subtilis*.

#### 3.4.1.2 Polymères et biopolymères

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, les polymères sont des substances constituées :

- de molécules caractérisées par l'enchaînement d'au moins un type d'unités monomères;
- de plus de 50 %, en masse de molécules contenant au moins trois unités monomères reliées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;
- de moins de 50 %, en masse de molécules de même masse moléculaire;
- de molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masse moléculaires et dont la différence de masse moléculaire est attribuée essentiellement à des différences dans le nombre d'unité monomères.

Dans le cas des biopolymères, le programme des SN considère que les unités monomères et les réactifs sont des unités répétées à l'intérieur de la substance polymérique, qui sont soit produites *in situ* par l'organisme, soit ajoutées dans la cuve de réaction. Exemple : la gomme xanthane, un polysaccharide produit par *Xanthomonas campestris*.

Veuillez noter que les polymères dérivés de végétaux ou d'animaux entiers, ou de parties de ceux-ci, ne sont pas des biopolymères aux fins du Règlement, et doivent faire l'objet d'une déclaration comme polymères.

#### 3.4.1.3 Polymères à exigences réglementaires réduites (ERR)

Les polymères ERR sont notamment les polymères à forte masse moléculaire moyenne en nombre ( $M_n$ ) qui comportent un pourcentage limité d'éléments à faible masse moléculaire (moins de 1000 daltons), qui sont chimiquement stables et qui ne contiennent pas certains groupes fonctionnels réactifs ou cationiques.

C'est le cas notamment des polymères suivants :

- un polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 7 (voir la section 3.4.1.5 ci-dessous), 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 1000 daltons;
- un polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés à l'annexe 7 (voir la section 3.4.1.5 ci-dessous), qui possède une masse moléculaire moyenne en nombre supérieure à 1000 daltons mais égale ou inférieure 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 1000 daltons, ou
- un polymère qui est un polyester entièrement fabriqué à partir des réactifs énumérés à l'annexe 8 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.

Dans le cas des polymères conformes aux critères établis ci-dessus pour les polymères à ERR, une seule déclaration est requise (voir la section 4.8.1 ci-dessous).

#### 3.4.1.4 Polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR)

Les polymères non conformes aux critères ci-dessus sont appelés « polymères non-ERR ». Des exigences supplémentaires de déclaration s'appliquent à ces polymères lorsque les quantités fabriquées ou importées atteignent un plus haut niveau (voir le tableau 1-1 ci-dessus).

### 3.4.1.5 Polymères décrits dans l'annexe 7 du Règlement

L'annexe 7 du Règlement présente un aperçu de certains des critères utilisés pour déterminer si un polymère est conforme aux exigences réglementaires réduites. Les articles 1 et 5 de l'annexe 7, notamment, décrivent les circonstances dans lesquelles les polymères cationiques ou réactifs ne satisfont pas à ces critères. Cette détermination est basée en partie sur le calcul de la masse équivalente du groupe fonctionnel (MEGF) des groupes cationiques présents ou des groupes fonctionnels réactifs.

La MEGF est la masse de polymère qui contient une masse équivalente (une mole) d'un groupe fonctionnel donné. Donc, les fortes valeurs de la MEGF correspondent à des polymères qui ont relativement peu de groupes fonctionnels. Avant le calcul de la MEGF, il est utile d'établir le type de distribution des groupes fonctionnels sur le polymère, notamment afin de déterminer si ce polymère est linéaire ou ramifié. Les groupes fonctionnels peuvent être situés sur des positions terminales, au hasard sur la chaîne du polymère ou répartis à des intervalles égaux sur une unité répétée.

Le tableau 3-1 présente une liste des divers types de répartitions de groupes fonctionnels sur un polymère, ainsi que des équations pour le calcul de la MEGF pour chacun de ces types.

Tableau 3-1 : Équations pour les calculs avec différents groupes fonctionnels

Types de répartitions de groupes fonctionnels	Dans l'ensemble du polymère		Aux extrémités	
	Répartition au hasard	Sur des unités structurales répétées	Polymère linéaire	Polymère ramifié
Équations de la MEGF	$MEGF_n = \frac{mm_{\text{mon}} \times 100}{\%m_{\text{mon}} \times nGF_{\text{mon}}}$	$\frac{m.\text{eq.}_{\text{UR}}}{nGF_{\text{UR}}}$	$\frac{M_n}{2}$	$\frac{M_n}{nGT}$
Équation de la MEGF combinée	$MEGF_{\text{comb}} = \frac{1}{\frac{1}{MEGF_1} + \frac{1}{MEGF_2} + \dots + \frac{1}{MEGF_n}}$			
Équation de la MEGF pour les polymères ramifiés	$MEGF_{\text{AR}} = \frac{M_n}{\left(\frac{M_n \times \%m_{\text{AR}}}{mm_{\text{AR}} \times 100} \times (nSR - 2)\right) + 2}$			
Nombre de moles d'une substance	$\# \text{ moles} = \frac{\%m_{\text{mon}}}{mm_{\text{mon}}}$			

- $\%m_{\text{mon}}$  = pourcentage massique du monomère
- $nGF_{\text{mon}}$  = nombre de groupes fonctionnels du monomère
- $m.\text{eq.}_{\text{UR}}$  = masse équivalente de l'unité répétée
- $nGF_{\text{UR}}$  = nombre de groupes fonctionnels sur l'unité répétée
- $M_n$  = masse moléculaire moyenne en nombre
- $nGT$  = nombre de groupes terminaux
- $nSR$  = nombre de sites réactifs sur un agent de ramification
- $\%m_{\text{AR}}$  = pourcentage massique de l'agent de ramification
- $mm_{\text{AR}}$  = masse moléculaire de l'agent de ramification
- $MEGF_n$  = calcul de la masse équivalente du groupe fonctionnel ( $n = 1, 2, 3, \dots$ )
- $MEGF_{\text{comb}}$  = calcul de la masse équivalente du groupe fonctionnel combiné
- $MEGF_{\text{AR}}$  = calcul de la masse équivalente du groupe fonctionnel ramifié

## 1. Analyse du groupe terminal pour les polymères linéaires

On exige une analyse du groupe terminal pour les polymères linéaires qui ne portent des groupes fonctionnels qu'en bout de chaîne. La MEGF de ces polymères dépend de la valeur  $M_n$  du polymère.

<b>Une extrémité</b> : $MEGF = \frac{M_n}{1}$	<b>Deux extrémités</b> : $MEGF = \frac{M_n}{2}$
$GF - \left( A - B \right)_n - A$	$GF - \left( A - B \right)_n - GF$

- $M_n$  = masse moléculaire moyenne en nombre
- $GF$  = groupe fonctionnel préoccupant
- $A, B$  = unités monomères quelconques

Exemple de polymère linéaire :

Exemple 1 : Un polymère de polyuréthane linéaire ne comporte des groupes isocyanate aliphatiques qu'en bout de chaîne. Ce polymère peut être cationique, car les isocyanates aliphatiques peuvent s'hydrolyser en amines aliphatiques. La valeur  $M_n$  de ce polymère est de 100 000 daltons. Dans un polymère linéaire, il n'y a que deux groupes terminaux, et, par conséquent :

$$\text{MEGF} = \frac{M_n}{2} = \frac{100\,000}{2} = 50\,000$$

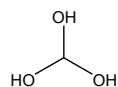
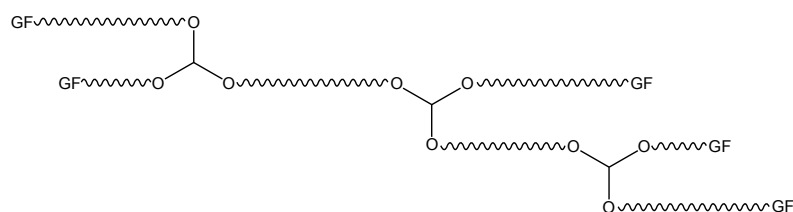
Étant donné que ce polymère contient des groupes isocyanate aliphatiques (un groupe fonctionnel préoccupant) qui sont donc potentiellement cationiques, il est visé par les articles 1 et 5 de l'annexe 7. Comme il a été déterminé que sa MEGF était supérieure à 5000, ce polymère est donc assujéti aux critères établis pour les polymères ERR pour ce point.

## 2. Analyse du groupe terminal pour les structures ramifiées

On a effectué une analyse du groupe terminal pour les polymères ramifiés ne contenant des groupes fonctionnels qu'en bout de chaîne. On présente ci-dessous le calcul de la MEGF de ces polymères, avec une illustration :

$$\text{MEGF} = \frac{M_n}{\left( \frac{M_n \times \%m_{AR}}{mm_{AR} \times 100} \times (nSR - 2) \right) + 2}$$

$M_n$  = masse moléculaire moyenne en nombre  
 $nSR$  = nombre de sites réactifs dans un agent de ramification  
 $\%m_{AR}$  = pourcentage massique de l'agent de ramification  
 $mm_{AR}$  = masse moléculaire de l'agent de ramification



représentation d'un agent de ramification



représentation d'un élément de chaîne linéaire de polyuréthane

L'exemple suivant montre comment on peut déterminer la MEGF d'un polymère ramifié contenant un groupe fonctionnel cationique.

Exemple 2 : Un polymère de polyuréthane ramifié contient des groupes isocyanate en bout de chaîne qui proviennent uniquement du diisocyanate de méthylène hydrogéné (masse moléculaire : 262). L'agent de ramification est le triméthylolpropane  $[C_2H_5C(CH_2OH)_3]$ , masse moléculaire : 134], qui compte pour 10 % en masse du polymère et qui comporte trois sites réactifs. La  $M_n$  de ce polymère est de 20 000 daltons.

$$\text{MEGF} = \frac{20\,000}{\left( \frac{20\,000 \times 10}{134 \times 100} \times (3 - 2) \right) + 2} = \frac{20\,000}{14,93 + 2} = 1182$$

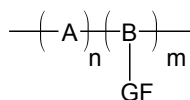
Étant donné que ce polymère contient des groupes isocyanate (un groupe fonctionnel préoccupant) et qu'il est potentiellement cationique, il est visé par les articles 1 et 5 de l'annexe 7. Comme il a été déterminé que sa MEGF était inférieure à 5000, ce polymère n'est donc pas assujéti aux critères établis pour les polymères ERR pour ce point.

### 3. Groupes situés sur toute la structure d'un polymère

3a. L'exemple suivant montre comment on peut déterminer la MEGF d'un polymère contenant un type de groupe fonctionnel cationique sur toute sa structure.

$$\text{MEGF} = \frac{mm_{\text{mon}} \times 100}{\%m_{\text{mon}} \times n\text{GF}_{\text{mon}}}$$

$mm_{\text{mon}}$  = masse moléculaire du monomère  
 $\%m_{\text{mon}}$  = pourcentage massique du monomère  
 $n\text{GF}_{\text{mon}}$  = nombre de groupes fonctionnels sur le monomère



Exemple 3a : Un polymère acrylique contient des amines aliphatiques dérivées uniquement de l'acrylate de 2-aminoéthyle ( $\text{H}_2\text{C}=\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{NH}_2$ , masse moléculaire = 115), qui compte pour 2 % en masse du polymère.

$$\text{MEGF} = \frac{115 \times 100}{2 \times 1} = 5750$$

Étant donné que ce polymère contient des amines aliphatiques et qu'il est potentiellement cationique, il est assujéti à l'article 1 de l'annexe 7. Comme on a déterminé que sa MEGF était supérieure à 5000, il est assujéti aux critères établis pour les polymères ERR pour ce point.

3b. Dans l'exemple suivant, on montre comment déterminer la MEGF d'un polymère comportant sur toute sa structure un type de groupe fonctionnel qui n'est pas jugé cationique.

Exemple 3b : Un polymère qui contient des groupes acrylate aliphatiques a une  $M_n$  de 2500. Il comporte une quantité maximale de 28,9 % en masse de monomère acrylate (masse moléculaire : 72). Nous pouvons donc déterminer ainsi la MEGF du groupe fonctionnel acrylate :

$$\text{MEGF}_{\text{acrylate}} = \frac{72 \times 100}{28,9 \times 1} = 249$$

Étant donné que ce polymère contient des groupes acrylate aliphatiques qui font partie des groupes fonctionnels préoccupants, il est visé par l'alinéa 5a) de l'annexe 7. Comme il a été déterminé que la MEGF de ce polymère à groupes acrylate était inférieure à 5000, il n'est pas assujéti aux critères établis pour les polymères ERR pour ce point.

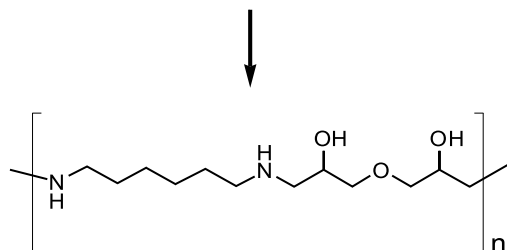
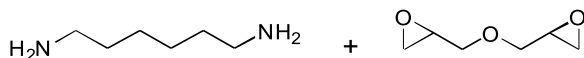
### 4. Groupes fonctionnels à unités structurales répétées

L'exemple suivant montre comment déterminer la MEGF d'un polymère contenant des groupes fonctionnels à l'intérieur d'unités structurales répétées.

Exemple 4 : Pour obtenir un polymère d'addition, on fait réagir un excès de dihexaméthylènediamine avec de l'éther diglycidyle, ce qui donne un polymère linéaire à unités simples répétées de 246 daltons. Chaque unité comporte deux atomes d'azote potentiellement cationiques, comme ci-dessous :

$$\text{MEGF} = \frac{m_{\text{eq. UR}}}{n_{\text{GF UR}}}$$

$m_{\text{eq. UR}}$  = masse équivalente de l'unité répétée  
 $n_{\text{GF UR}}$  = nombre de groupes fonctionnels sur l'unité répétée



$$m_{\text{eq. UR}} = 246$$

$$\text{Donc, MEGF} = \frac{m_{\text{eq. UR}}}{n_{\text{GF UR}}} = \frac{246}{2} = 123$$

Dans ce cas, la MEGF est indépendante de la quantité de monomères diamines ou de la  $M_n$  de ce polymère, à condition qu'il y ait un excès molaire de diamine. Par contre, avec un excès d'éther diglycidyle, le polymère sera terminé par des groupes époxy et le calcul de la MEGF sera plus complexe.

Étant donné que ce polymère contient des diamines et qu'il est potentiellement cationique, il est visé par l'article 1 de l'annexe 7. Comme il a été déterminé que sa MEGF était inférieure à 5000, ce polymère n'est pas assujéti aux critères établis pour les polymères ERR pour ce point.

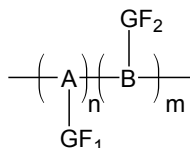
### 5. MEGF combinée

S'il y a plus d'un groupe fonctionnel préoccupant dans un polymère, on doit calculer la MEGF de chacun des monomères séparément, et en calculer ensuite la MEGF combinée.

$$\text{MEGF}_n = \frac{mm_{\text{mon}} \times 100}{\%m_{\text{mon}} \times n_{\text{GF}_{\text{mon}}}}$$

$$\text{MEGF}_{\text{comb}} = \frac{1}{\frac{1}{\text{MEGF}_1} + \frac{1}{\text{MEGF}_2} + \dots + \frac{1}{\text{MEGF}_n}}$$

$\text{MEGF}_{1,2,\dots,n}$  = MEGF pour chacun des groupes fonctionnels présents  
 $mm_{\text{mon}}$  = masse moléculaire du monomère  
 $\%m_{\text{mon}}$  = pourcentage massique du monomère  
 $n_{\text{GF}_{\text{mon}}}$  = nombre de groupes fonctionnels sur le monomère



L'exemple suivant montre comment utiliser l'équation pour déterminer la MEGF d'un polymère contenant plus d'un groupe fonctionnel cationique préoccupant.

Exemple 5 : Un polymère acrylique contient des amines aliphatiques à cause de l'ajout de 1 % d'acrylate de 2-aminoéthyle ( $\text{H}_2\text{C}=\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{NH}_2$ , masse moléculaire : 115) et de 2 % de méthacrylate de diméthylaminoéthyle [ $\text{H}_2\text{C}=\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2$ , masse moléculaire : 157]

$$\text{MEGF}_1 = \frac{115 \times 100}{1 \times 1} = 11\,500$$

$$\text{MEGF}_2 = \frac{157 \times 100}{2 \times 1} = 7\,850$$

$$\text{MEGF}_{\text{comb}} = \frac{1}{\frac{1}{11\,500} + \frac{1}{7\,850}} = 4\,665$$

Étant donné que ce polymère contient deux groupes amines différents et que, pour cette raison, il est potentiellement cationique, il est visé par l'article 1 de l'annexe 7. Comme il a été déterminé que sa  $\text{MEGF}_{\text{comb}}$  était inférieure à 5000, ce polymère n'est pas assujetti aux critères établis pour les polymères ERR pour ce point.

### 3.5 Substances de catégorie spéciale

Par définition, les substances de catégorie spéciale sont celles qui sont fabriquées ou importées dans les conditions suivantes :

- les substances destinées à la recherche et au développement;
- les substances confinées intermédiaires limitées au site;
- les substances confinées destinées à l'exportation.

#### 3.5.1 Substances destinées à la recherche et au développement

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, les substances destinées à la recherche et au développement sont celles qui font l'objet d'une investigation 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 :

- la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé;
- la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d'un produit ou procédé, ou
- 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

Cette catégorie comprend les substances chimiques et les polymères fabriqués contre redevances pour des clients du Canada ou de l'étranger qui effectuent des recherches (voir la section 1.4.3 ci-dessus, Fabricant recevant des redevances).

De plus, selon la définition du Règlement, en ce qui a trait aux produits ci-dessus, un « test de marché » est « 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 ».

### 3.5.2 Substances confinées intermédiaires limitées au site

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, une substance confinée intermédiaire limitée au site est une substance consommée dans une réaction chimique servant à la fabrication d'une autre substance et qui est :

- a) soit fabriquée et consommée dans le site de fabrication;
- b) soit fabriquée dans un site et transportée à un second site où elle est consommée;
- c) soit importée et transportée directement au site où elle est consommée.

De plus, selon leur définition dans le Règlement :

- « confinée » se dit d'une substance dont la « limite absolue de rejet [est] de 1 kg par jour par site pour le rejet dans le milieu aquatique après le traitement des eaux usées »;
- « consommée » se dit d'une substance « détruite ou complètement convertie en une autre substance ».

Si une substance est classée comme substance intermédiaire limitée au site, elle doit être, pendant toute son existence (fabrication, importation, entreposage, transport, manutention, utilisation et élimination), confinée conformément à la définition ci-dessus, de manière à prévenir tout rejet important dans l'environnement.

Une substance qui est un précurseur direct au cours de la fabrication d'un article, conformément à la définition de la section 3.2.2 ci-dessus, n'est pas considérée comme une substance intermédiaire limitée au site et est assujettie à l'obligation de déclaration normale. Toutefois, si un précurseur direct de l'article fabriqué correspond aux critères définissant les « substances intermédiaires de réaction non isolées » (voir la section 3.3.2 ci-dessus), sa déclaration n'est pas obligatoire.

### 3.5.3 Substances confinées destinées à l'exportation

La désignation de substance confinée destinée à l'exportation est limitée aux substances nouvelles fabriquées ou importées au Canada qui sont destinées uniquement aux marchés étrangers, et qui sont confinées.

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, « confinée » se dit d'une substance dont la « limite absolue de rejet [est] de 1 kg par jour par site pour le rejet dans le milieu aquatique après le traitement des eaux usées ».



# SECTION 4 — Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

## 4.1 Détermination des renseignements requis pour les déclarations

Le Règlement prescrit des exigences en matière de renseignements spécialement adaptées à l'utilisation et à la quantité de la substance chimique ou du polymère fabriqué ou importé. Ces exigences sont énoncées dans les annexes au Règlement présentées dans l'Appendice 4 (ci-dessous). Pour faciliter la sélection de l'annexe appropriée, des diagrammes de décision sont inclus dans cette section et dans l'Appendice 1.

Bien que le Règlement préconise une approche par étapes pour la déclaration, qui, pour déterminer les exigences en matière de renseignements, tient compte de facteurs comme la quantité, l'utilisation, les propriétés intrinsèques et la catégorie, il est important de noter que cette approche n'est pas obligatoire. Un déclarant peut, s'il le souhaite, choisir de présenter d'emblée l'annexe prévue pour la déclaration qui a le numéro le plus élevé, à condition que les quantités seuils prescrites les plus faibles pour l'annexe de numéro le plus bas soient respectées et que le dossier de DSN soit présenté dans les délais prévus pour l'annexe de numéro le plus élevé.

Comme l'indique les diagrammes de décision présentés dans cette section et dans l'Appendice 1, il y a un certain nombre de facteurs à prendre en compte pour déterminer la nature des renseignements à présenter et le moment de le faire.

Ces facteurs sont notamment :

- a) si la substance nouvelle correspond à la définition d'une substance chimique ou à celle d'un polymère (voir la section 3.4 ci-dessus);
- b) si l'utilisation d'une substance nouvelle est une substance de catégorie spéciale (p. ex., destinée à la recherche et au développement, substance confinée intermédiaire limitée au site ou confinée destinée à l'exportation; voir la section 3.5 ci-dessus);
- c) si la substance nouvelle est inscrite sur la liste extérieure (voir la section 2.2 ci-dessus);
- d) les quantités annuelles de la substance nouvelle qui doit être fabriquée ou importée au Canada (voir le tableau 1-1 ci-dessus et les sections 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9 ci-dessus);
- e) si la substance nouvelle est un polymère, est-il conforme aux critères établis pour les polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessus);
- f) si la substance nouvelle est un polymère, est-il fabriqué uniquement à partir de monomères et de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure (voir la section 4.7.1 ci-dessus);
- g) si la substance nouvelle doit être rejetée dans l'environnement aquatique en grandes quantités et/ou si le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé (voir les sections 4.4.3 et 4.9.2 ci-dessus).

### 4.1.1 Quantités annuelles

Le Règlement prévoit un mode de déclaration avant fabrication et avant importation. Dans ce contexte, le déclarant doit obtenir une estimation exacte des quantités annuelles (par année civile) de la substance nouvelle à fabriquer ou à importer au Canada, et présenter un dossier de DSN avant d'excéder chacune des « quantités seuils » prescrites.

Ces quantités seuils prescrites dépendent de la quantité réelle de la substance fabriquée et importée, et non de la quantité de la formulation qui contient cette substance. Ainsi, si on doit importer au cours d'une année civile 10 000 kg de la formulation A qui contient 13 % de la substance nouvelle X, alors la quantité annuelle importée sera de 1300 kg.

#### 4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

##### 4.1 Détermination des renseignements requis pour les déclarations

##### 4.2 Déclaration des substances appartenant à une catégorie spéciale

Les sections suivantes doivent faciliter le choix des annexes afin d'être conforme au Règlement et la date limite pour la présentation des dossiers de DSN au programme des SN.

### 4.2 Déclaration des substances appartenant à une catégorie spéciale

On doit déclarer comme ci-dessous les substances fabriquées ou importées pour des activités de catégorie spéciale (voir la section 3.5 ci-dessus). Une fois que les activités de catégorie spéciale sont terminées, ces substances sont assujetties à une déclaration conformément aux annexes appropriées, selon le type de substance et leurs quantités (voir les sections 4.3 à 4.9 ci-dessous). Les exigences en matière de renseignements sont présentées dans l'Appendice 4 ci-dessous.

#### 4.2.1 Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en faibles quantités (Voir la figure 4-1)

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique à des fins de recherche et de développement, à titre de substance confinée intermédiaire limitée au site ou de substance confinée destinée à l'exportation, doivent présenter au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 1 du Règlement au moins 30 jours avant d'excéder la limite de **1000 kg** pour cette substance, au cours d'une année civile.

##### 4.2.1.1 Substances biochimiques destinées à la recherche et au développement

Dans le cas d'une substance biochimique destinée à la recherche et au développement, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus par l'annexe 1, ceux qui sont prescrits par les articles 1 et 2 de l'annexe 2 du Règlement.

##### 4.2.1.2 Substances biochimiques confinées intermédiaires limitées au site

Dans le cas d'une substance biochimique confinée intermédiaire limitée au site, qui n'est pas fabriquée et consommée au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- b) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

Dans le cas d'une substance biochimique confinée intermédiaire limitée au site qui est fabriquée et consommée au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, ceux qui sont prescrits par les articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2 du Règlement.

##### 4.2.1.3 Substances biochimiques confinées destinées à l'exportation

Dans le cas des substances biochimiques confinées destinées à l'exportation, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- b) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

#### 4.2.2 Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en grandes quantités (Voir la figure 4-1)

De plus, le déclarant doit mettre à jour tous les renseignements déjà fournis au moins 30 jours avant d'excéder la limite de **10 000 kg** pour cette substance, au cours d'une année civile. S'il n'y a aucun changement dans ces renseignements, il faut aussi l'indiquer à ce moment.

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.2 Déclaration des substances appartenant à une catégorie spéciale

## Figure 4-1

Exigences en matière de déclaration des substances chimiques ou biochimiques destinées à la recherche et au développement (R et D), des substances confinées intermédiaires limitées au site (CILS) ou confinées destinées à l'exportation (CDE) - (art. 5 du Règlement)  
(Voir la section 4.2 des directives)

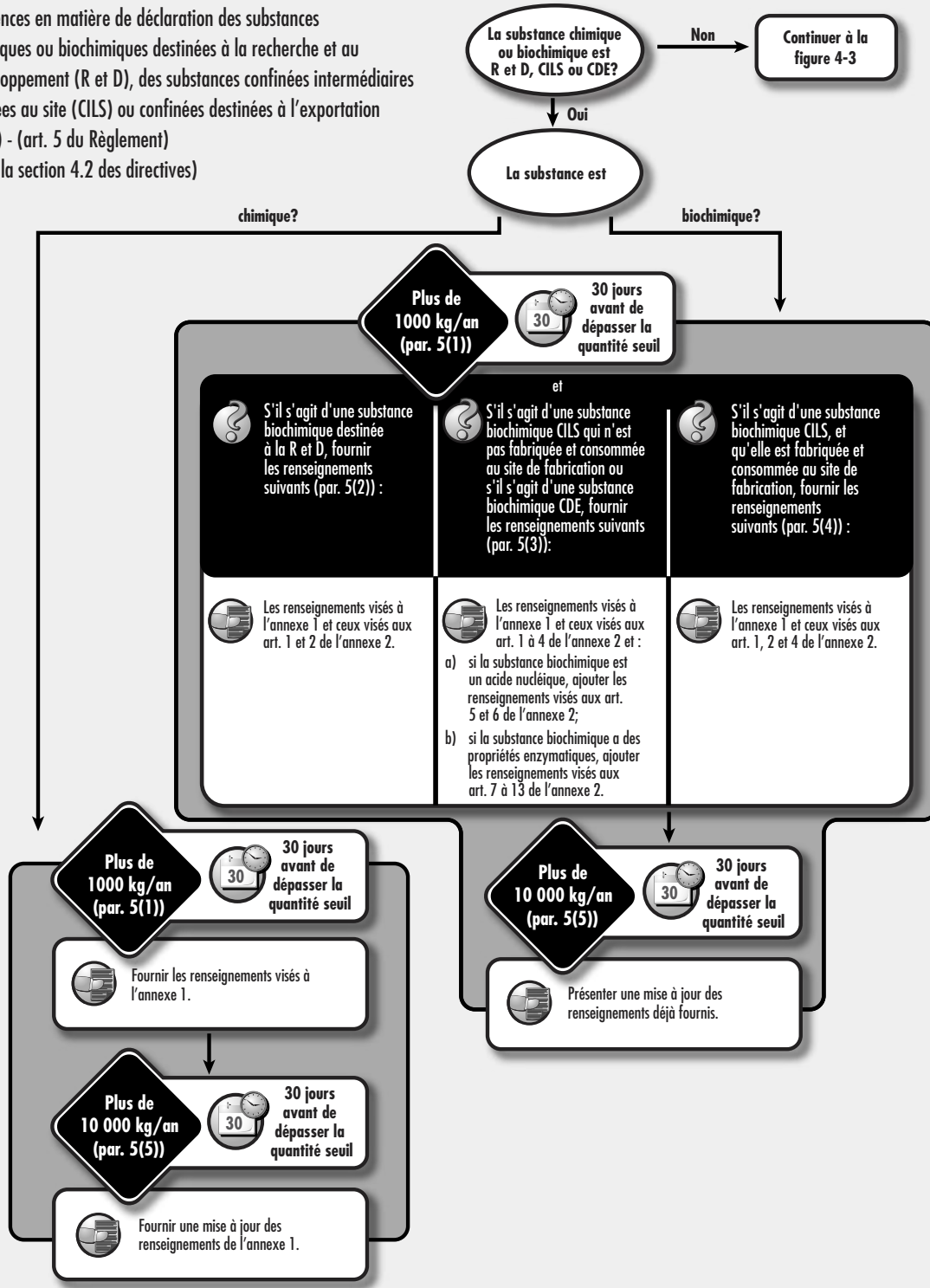


Figure 4-1

Exigences en matière de déclaration des substances chimiques ou biochimiques destinées à la recherche et au développement (R et D), des substances confinées intermédiaires limitées au site (CILS) ou confinées destinées à l'exportation (CDE)

Ce diagramme est disponible en format pleine page dans l'Appendice 1 ci-dessous.

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.2 Déclaration des substances appartenant à une catégorie spéciale

**4.2.3 Déclaration des polymères de catégorie spéciale fabriqués ou importés en grandes quantités (Voir la figure 4-2)**

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère à des fins de recherche et de développement, à titre de substance confinée intermédiaire limitée au site ou de substance confinée destinée à l'exportation, doivent fournir au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 3 du Règlement au moins 30 jours avant d'excéder la limite de **10 000 kg** pour cette substance, au cours d'une année civile.

**4.2.3.1 Biopolymères destinés à la recherche et au développement**

Si la substance est un biopolymère destiné à la recherche et au développement, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, ceux qui sont prescrits par les articles 1 et 2 de l'annexe 2 du Règlement.

**4.2.3.2 Biopolymères confinés intermédiaires limités au site**

Si une substance est un biopolymère confiné intermédiaire limité au site qui n'est pas fabriqué et consommé au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si le biopolymère est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement.

Si la substance est un biopolymère confiné intermédiaire limité au site fabriqué et consommé au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, ceux qui sont prescrits par les articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2 du Règlement.

**4.2.3.3 Biopolymères confinés destinés à l'exportation**

Si la substance est un biopolymère confiné destiné à l'exportation, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si le biopolymère est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement.

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.2 Déclaration des substances appartenant à une catégorie spéciale

### Figure 4-2

Exigences en matière de déclaration des polymères ou biopolymères destinés à la recherche et au développement (R et D), des polymères confinés intermédiaires limités au site (CILS) ou confinés destinés à l'exportation (CDE) - (art. 6 du Règlement)  
(Voir la section 4.2 des directives)

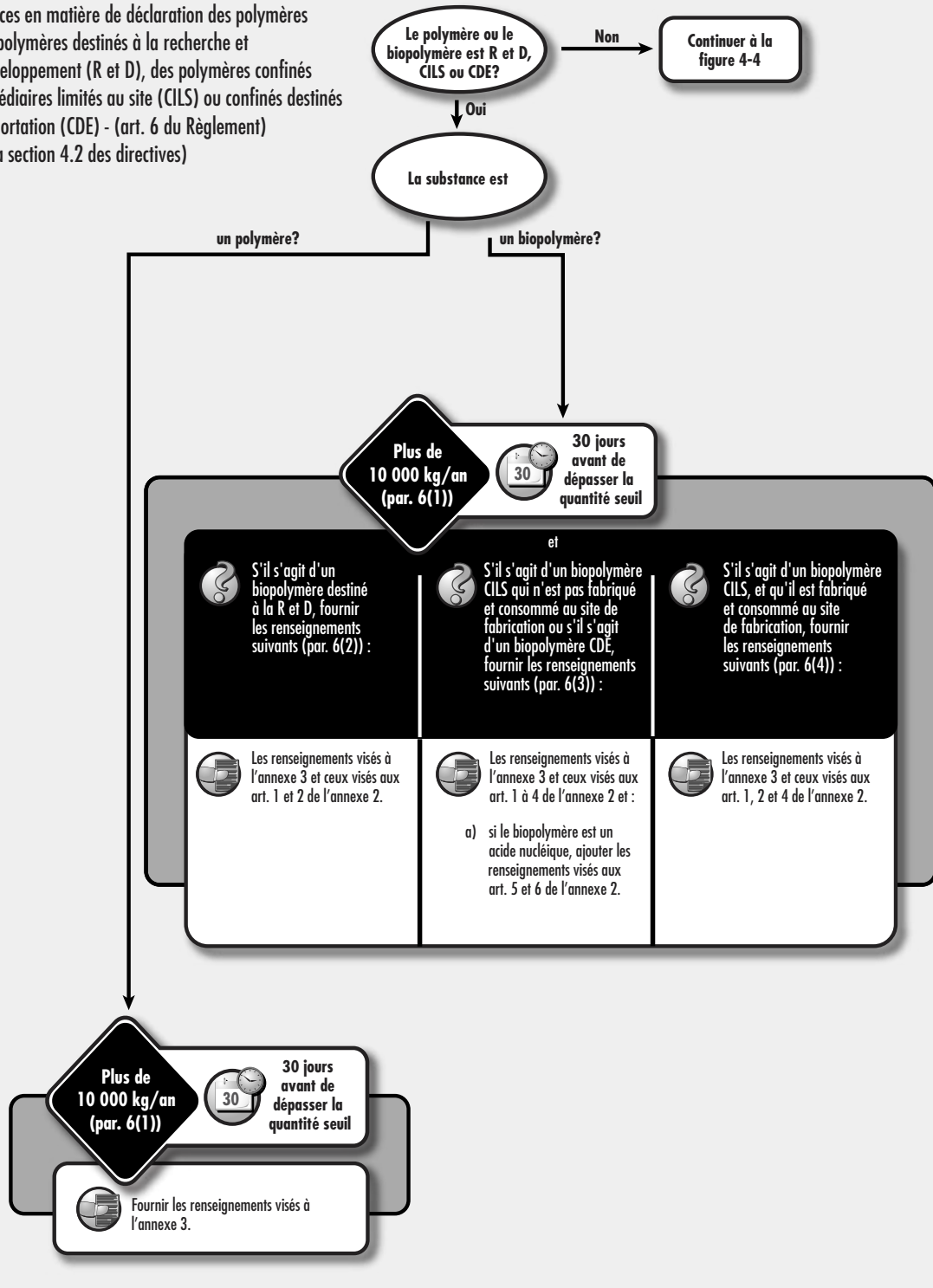


Figure 4-2 Exigences en matière de déclaration des polymères ou biopolymères destinés à la recherche et au développement (R et D), des polymères confinés intermédiaires limités au site (CILS) ou confinés destinés à l'exportation (CDE)

Ce diagramme est disponible en format pleine page dans l'Appendice 1 ci-dessous.

#### 4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

#### 4.3 Déclaration des substances chimiques

#### 4.4 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure

### 4.3 Déclaration des substances chimiques

Comme l'indique la section 4.1 ci-dessus, le Règlement prescrit des exigences en matière de renseignements spécialement adaptées à l'utilisation et à la quantité des substances chimiques. Ces exigences sont énoncées dans les annexes au Règlement présentées dans l'Appendice 4 (ci-dessous). Pour faciliter la sélection de l'annexe appropriée, des diagrammes de décision sont inclus dans cette section et dans l'Appendice 1.

Avant d'utiliser ces diagrammes, il faut examiner le tableau 1-1 et les sections 2.2, 3.4, 3.5, 4.2.1 et 4.2.2 ci-dessus ainsi que les sections 4.4 et 4.5 ci-dessous afin de déterminer :

- si la substance correspond à la définition d'une substance chimique (voir la section 3.4.1.1 ci-dessus);
- si la substance chimique est une substance de catégorie spéciale (p. ex., destinée à la recherche et au développement, substance confinée intermédiaire limitée au site ou confinée destinée à l'exportation; voir la section 3.5 ci-dessus);
- si la substance chimique est inscrite sur la liste extérieure (voir la section 2.2 ci-dessus);
- les quantités annuelles de substance nouvelle qui doit être fabriquée ou importée au Canada (voir le tableau 1-1 et les sections 4.2.1, 4.2.2 ci-dessus et les sections 4.4 et 4.5 ci-dessous);
- si la substance chimique nouvelle inscrite sur la liste extérieure doit être rejetée dans l'environnement aquatique en grandes quantités et/ou si le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé (voir la section 4.4.3 ci-dessous).

Les sections suivantes ne s'appliquent qu'aux substances chimiques fabriquées ou importées à une fin autre que celles de la catégorie spéciale mentionnées dans la section 3.5 ci-dessus.

### 4.4 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure (Voir les figures 4-3(a) et 4-3(b))

#### 4.4.1 Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique inscrite sur la liste extérieure doivent présenter au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 4 du Règlement au moins 30 jours avant d'excéder la limite de **1000 kg** pour cette substance chimique, au cours d'une année civile.

Dans le cas des substances biochimiques, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 4, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 3 de l'annexe 2 du Règlement.

#### 4.4.2 Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique inscrite sur la liste extérieure doivent présenter au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 5 du Règlement au moins 60 jours avant d'excéder la limite de **10 000 kg** pour cette substance chimique, au cours d'une année civile.

Dans le cas des substances biochimiques, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 5, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

#### 4.4.3 Substances chimiques inscrites sur la liste extérieure à rejets importants et/ou à degré d'exposition élevé

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique inscrite sur la liste extérieure et :

- qui 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, après le traitement des eaux usées) et/ou
- dont le degré d'exposition du public à cette substance contenue dans un produit pourrait être élevé

doivent fournir au programme des SN des renseignements supplémentaires sur les essais, conformément aux paragraphes 7(2) et 7(3) du Règlement, au moins 75 jours avant d'excéder la limite de **50 000 kg** pour cette substance chimique, au cours d'une année civile. Les renseignements supplémentaires requis sont indiqués dans les sections ci-dessous.

#### 4.4.3.1 Substances chimiques rejetées dans l'environnement aquatique

Il incombe au déclarant de présenter, dans son dossier de DSN, les éléments probants prescrits par l'alinéa 10c) de l'annexe 5, afin d'étayer son allégation selon laquelle cette substance n'est pas rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à la limite indiquée ci-dessus. Ces renseignements doivent aussi tenir compte de toutes les utilisations futures par des utilisateurs multiples et/ou à diverses applications. Pour calculer le rejet quotidien dans le milieu aquatique, il faut déterminer la quantité quotidienne rejetée estimée par site comme ci-dessous :

$$RQE = (QA/NJP) \times P \times (1-T)$$

où :

RQE	: Rejet quotidien estimé (kg/jour)
QA	: Quantité (kg) annuelle anticipée pour la fabrication ou l'importation par site
NJP	: Nombre de jours de production annuel anticipé
P	: Pertes totales anticipées de la substance dans les eaux usées (%)
T	: Extraction anticipée par l'usine de traitement des eaux usées (%)

Le programme des SN doit évaluer ces renseignements et effectuer des calculs supplémentaires fondés sur les renseignements disponibles au programme. S'il est déterminé que cette substance est rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à celles indiquées ci-dessus ou si les renseignements fournis ne sont pas acceptables, le déclarant doit présenter les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 7(2) du Règlement. Dans la lettre relative aux résultats d'évaluation, le programme des SN doit indiquer si la substance est assujettie à toutes ou à certaines des exigences supplémentaires relatives aux renseignements mentionnées ci-dessus. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le programme des SN, et ce dernier doit alors examiner et prendre en compte ces renseignements.

Conformément au paragraphe 7(2) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis sont :

- a) pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L :
  - 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 28 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, 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 chimique et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
  - iii) la posologie de la substance chimique, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

#### 4.4.3.2 Degré d'exposition du public à une substance chimique contenue dans un produit

Il incombe au déclarant de présenter, dans son dossier de DSN, les éléments probants prescrits par l'alinéa 10d) de l'annexe 5, afin d'étayer son allégation selon laquelle le degré d'exposition du public à une substance contenue dans un produit n'est pas élevé. Le programme des SN doit évaluer ces renseignements et déterminer s'ils sont acceptables. S'il est déterminé que le degré d'exposition du public à une substance contenue dans un produit est élevé ou si les renseignements présentés ne sont pas acceptables, le déclarant doit fournir les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 7(3) du Règlement. Dans la lettre relative aux résultats d'évaluation, le programme des SN doit indiquer si la substance est assujettie à toutes ou à certaines des exigences supplémentaires

#### 4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

#### 4.4 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure

relatives aux renseignements mentionnés ci-dessous. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le programme des SN, et ce dernier doit alors examiner et prendre en compte ces renseignements.

Étant donné que l'exposition du public dépend d'un grand nombre de facteurs, il est difficile de présenter une équation qui permette de déterminer, sans faire preuve d'une extrême prudence, ce qu'est un degré « élevé ». Pour cette raison, la notion de « degré d'exposition élevé » est évaluée au cas par cas par le programme des SN. À cette fin, il faut prendre en compte des facteurs comme le type d'utilisation, la durée et la fréquence de l'utilisation, la concentration de la substance chimique dans un produit et les circonstances de l'exposition qui peuvent limiter l'exposition directe d'humains (par exemple, si la substance est chimiquement consommée pendant son utilisation ou si elle peut migrer à partir d'un produit). Afin de déterminer si le public peut être exposé à un degré élevé à une substance chimique dans un produit, le programme des SN permet aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous).

Les produits de consommation qui rendent possible un degré d'exposition élevé à une substance sont notamment le détergent à vaisselle, les produits de lessive, les savons, le papier hygiénique, les solutions de nettoyage, les encaustiques, les agents de polissage, les assainisseurs d'air, les peintures, les huiles, les graisses et les encres.

Conformément au paragraphe 7(3) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis sont :

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 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, 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 chimique et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
  - iii) la posologie de la substance chimique, 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 les 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 à la substance chimique ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène *in vivo*.

### 4.5 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure (Voir les figures 4-3(a) et 4-3(b))

#### 4.5.1 Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités

- a) Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique qui n'est pas inscrite sur la liste extérieure doivent présenter au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 4 du Règlement au moins cinq jours avant d'excéder la limite de **100 kg** pour cette substance chimique, au cours d'une année civile. Dans le cas des substances biochimiques, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 4, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 3 de l'annexe 2 du Règlement.
- b) Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique qui n'est pas inscrite sur la liste extérieure doivent présenter au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 5 du Règlement au moins 60 jours avant d'excéder la limite de **1000 kg** pour cette substance chimique, au cours d'une année civile. S'il s'agit d'une substance biochimique, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 5, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :
  - i) si la substance biochimique est un acide nucléique, les renseignements prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
  - ii) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, les renseignements prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.



### 4.5.2 Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique qui n'est pas inscrite sur la liste extérieure doivent fournir au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 6 du Règlement au moins 75 jours avant d'excéder la limite de **10 000 kg** pour cette substance chimique, au cours d'une année civile.

S'il s'agit d'une substance biochimique, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 6, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si la substance biochimique est un acide nucléique, les renseignements prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- b) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, les renseignements prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

### 4.6 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ajoutées subséquemment à la liste extérieure

Il est important de noter que si une substance chimique est inscrite sur la liste extérieure après la présentation d'un dossier complet de DSN conforme aux annexes 4 et 5 (incluant les renseignements de l'article 10 de l'annexe 5), mais avant la présentation d'un dossier conforme à l'annexe 6, il incombe au déclarant, conformément au paragraphe 8(2) du Règlement, d'informer le programme des SN par écrit que cette substance chimique est maintenant inscrite sur la liste extérieure. Dès que le programme des SN reçoit le droit approprié (voir l'Appendice 3 ci-dessous), il dispose d'un délai d'évaluation de 60 jours pour réévaluer la substance dans le cadre d'un dossier de DSN final.

Toutefois, dans le cas d'une substance chimique ajoutée à la liste extérieure après la présentation d'un dossier complet de DSN conforme aux annexes 4 et 5 (sans les renseignements de l'article 10 de l'annexe 5), mais avant la présentation d'un dossier conforme à l'annexe 6, le programme des SN doit informer le déclarant que cette substance chimique a été ajoutée à la liste extérieure et que le paragraphe 16(3) du Règlement s'applique. Ce paragraphe stipule que le déclarant doit garantir qu'il a fourni au programme des SN toutes les données prescrites (incluant les renseignements de l'article 10 de l'annexe 5), ainsi que tous les droits exigés, conformément aux exigences relatives aux substances inscrites sur la liste extérieure. Dès que le programme des SN reçoit tous les renseignements requis et le droit approprié et qu'il les accepte, il dispose d'un délai d'évaluation de 60 jours pour la réévaluation du dossier de DSN final, compte tenu des nouveaux renseignements.

De plus, l'ajout d'une substance chimique à la liste extérieure peut nécessiter la présentation des données supplémentaires prescrites par les paragraphes 7(2) ou 7(3) si des quantités de cette substance supérieures à 3 kg par jour par site sont rejetées dans l'environnement aquatique (la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle après le traitement des eaux usées), et/ou si le degré d'exposition du public à cette substance contenue dans un produit pourrait être élevé (voir la section 4.4.3 ci-dessus).

Par exemple, un déclarant présente un dossier complet de DSN conforme aux annexes 4 et 5 pour une substance chimique qui n'est pas inscrite sur la liste extérieure. Par la suite, cette substance est ajoutée sur la liste extérieure. Le programme des SN informera le déclarant que cette substance est maintenant inscrite sur la liste extérieure et qu'il doit fournir les renseignements prescrits par l'article 10 de l'annexe 5, et payer le droit exigé (voir l'Appendice 3 ci-dessous). Dès que le programme des SN reçoit et accepte tous les renseignements requis, il dispose d'un délai additionnel de 60 jours pour l'évaluation des nouveaux renseignements et pour prendre des mesures appropriées, au besoin.

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.5 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques non inscrites sur la liste extérieure

4.6 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ajoutées subséquemment à la liste extérieure

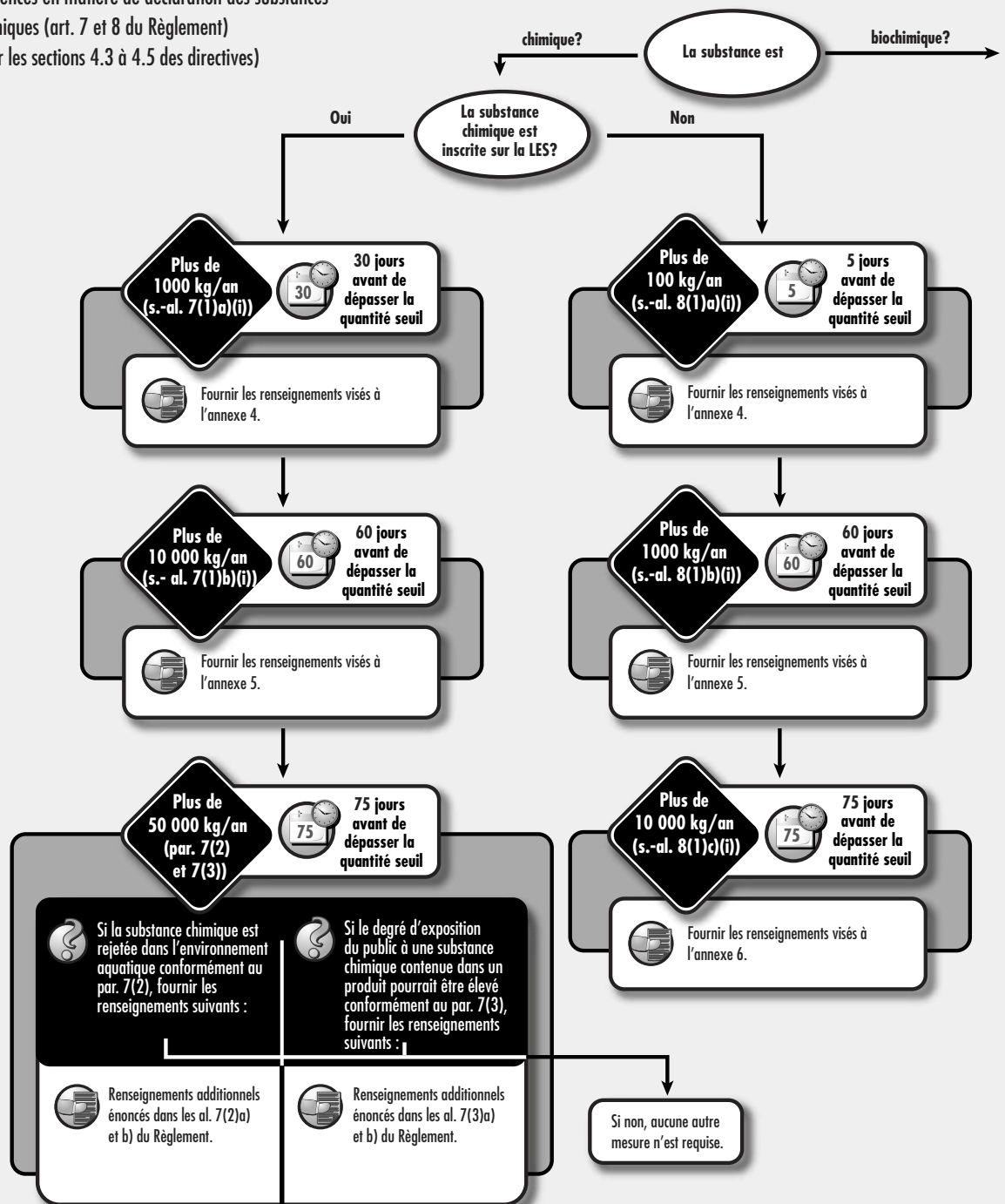
4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.6 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ajoutées subséquemment à la liste extérieure

Figure 4-3(a)  
Exigences en matière de déclaration des substances chimiques

### Figure 4-3(a)

Exigences en matière de déclaration des substances chimiques (art. 7 et 8 du Règlement)  
(Voir les sections 4.3 à 4.5 des directives)



Ce diagramme est disponible en format pleine page dans l'Appendice 1 ci-dessous.

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.6 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ajoutées subséquemment à la liste extérieure

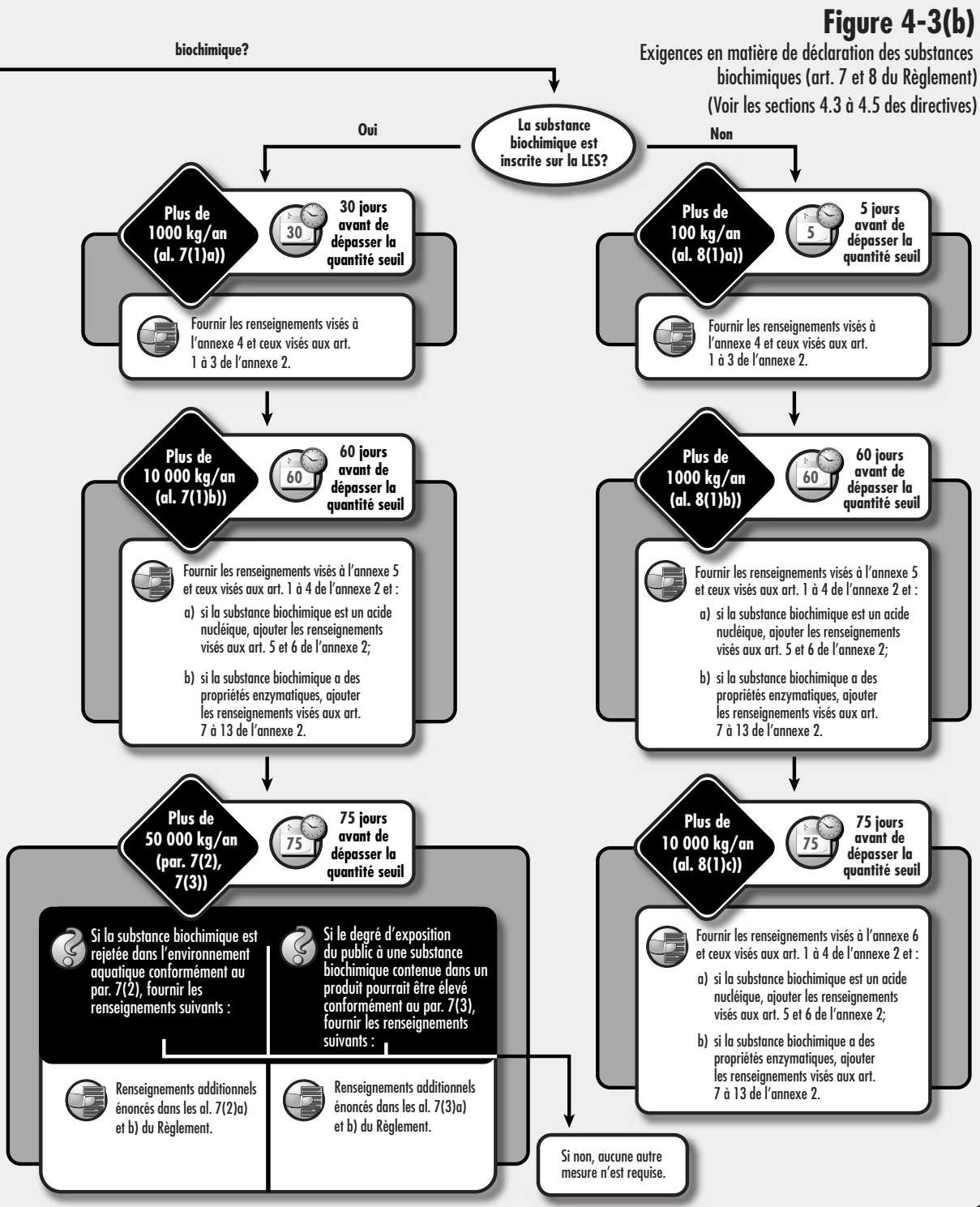


Figure 4-3(b)  
Exigences en matière de déclaration des substances biochimiques

Ce diagramme est disponible en format pleine page dans l'Appendice 1 ci-dessous.

#### 4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

#### 4.7 Déclaration des polymères

#### 4.8 Exigences en matière de renseignements pour les polymères

### 4.7 Déclaration des polymères

Comme pour la déclaration de substances chimiques et biochimiques, le Règlement prescrit des exigences en matière de renseignements spécialement adaptées à l'utilisation et à la quantité de polymères. Ces exigences sont énoncées dans les annexes au Règlement présentées dans l'Appendice 4 (ci-dessous). Pour faciliter la sélection de l'annexe appropriée, des diagrammes de décision sont inclus dans cette section et dans l'Appendice 1.

Avant d'utiliser les diagrammes, il faut examiner le tableau 1-1 et les sections 2.2, 3.4, 3.5, 4.2.3 ci-dessus et les sections 4.7 à 4.9 ci-dessous afin de déterminer :

- si la substance nouvelle correspond à la définition de polymère du Règlement (voir la section 3.4.1.2 ci-dessus);
- si le polymère nouveau est une substance de catégorie spéciale (p.ex., destiné à la recherche et au développement, polymère confiné intermédiaire limité au site ou confiné destiné à l'exportation; voir la section 3.5 ci-dessus);
- si le polymère nouveau est inscrit sur la liste extérieure (voir la section 2.2 ci-dessus);
- les quantités annuelles de polymère nouveau qui doit être fabriqué ou importé au Canada (voir le tableau 1-1 et les sections 4.2.3 ci-dessus et les sections 4.8 et 4.9 ci-dessous);
- si le polymère nouveau satisfait aux critères établis pour les polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessus);
- si le polymère nouveau est fabriqué uniquement à partir de monomères et réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure (voir la section 4.7.1 ci-dessous);
- si le polymère inscrit sur la liste extérieure ou le polymère fabriqué uniquement à partir de monomères et réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure est rejeté dans l'environnement aquatique en grandes quantités et/ou si le degré d'exposition du public au polymère contenu dans un produit pourrait être élevé (voir la section 4.9.2 ci-dessous).

Les sections suivantes ne s'appliquent qu'aux polymères fabriqués ou importés à une fin autre que celles de la catégorie spéciale conformément à la section 3.5 ci-dessus.

#### 4.7.1 Monomères et réactifs inscrits sur la liste extérieure et sur la liste intérieure

Afin de déterminer si les exigences réduites en matière de renseignements peuvent s'appliquer à la déclaration d'un polymère, il faut vérifier si les monomères et les réactifs de cette substance sont inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure.

Afin de déterminer la présence de monomères et de réactifs dans les parties publiques ou confidentielles de la liste intérieure et de la liste extérieure, il est recommandé d'interroger le moteur de recherche avec le numéro d'enregistrement CAS ou le numéro de classification des enzymes sur le site Web du programme des SN à : [www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/sub\\_f.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/sub_f.htm).

Les déclarants peuvent également envoyer au programme des SN un avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation (voir la section 2.3.1 ci-dessus).

Il est important de noter que si une substance est inscrite sur la liste intérieure, il incombe au déclarant de vérifier dans la *Gazette du Canada* s'il y a des mentions associées à cette substance (voir la section 2.1.4 ci-dessus) et ainsi, qu'il n'y a plus d'obligations relatives à la déclaration pour cette substance. Le programme des SN travaille à élargir le champ d'action du moteur de recherche pour qu'il indique ces mentions.

### 4.8 Exigences en matière de renseignements pour les polymères (Voir les figures 4-4(a) et 4-4(b))

#### 4.8.1 Polymères fabriqués ou importés en faibles quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère doivent fournir au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 9 du Règlement au moins 30 jours d'excéder la limite de **1000 kg** pour ce polymère, au cours d'une année civile. Si cette substance répond aux critères établis pour les polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessus), le dossier de DSN de l'annexe 9 est la dernière déclaration requise.

Si la substance est un biopolymère, le déclarant doit aussi présenter, en plus des renseignements prévus à l'annexe 9, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 3 de l'annexe 2 du Règlement.

#### 4.9 Exigences en matière de renseignements pour les polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR) (Voir les figures 4-4(a) et 4-4(b))

Les sections suivantes ne s'appliquent pas aux polymères qui satisfont aux critères établis pour les polymères ERR.

##### 4.9.1 Polymères non-ERR inscrits sur la liste extérieure ou fabriqués à partir de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère non-ERR (voir la section 3.4.1.4 ci-dessus) inscrit sur la liste extérieure ou qui est fabriqué uniquement à partir de monomères ou de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure doivent fournir au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 10 du Règlement au moins 60 jours avant d'excéder la limite de **10 000 kg** pour ce polymère, au cours d'une année civile.

Si la substance est un biopolymère, le déclarant doit aussi présenter, en plus des renseignements prévus à l'annexe 10, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement. Si le biopolymère est un acide nucléique, le déclarant doit aussi présenter les renseignements prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement.

Les renseignements sur l'essai de toxicité pour la santé humaine prévu à l'article 4 de l'annexe 10 ne sont pas requis pour les polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence de l'un ou l'autre des groupes fonctionnels suivants :

- a) aldéhydes à MEGF inférieure ou égale à 1000 daltons;
- b) éthers vinyliques à MEGF inférieure ou égale à 5000 daltons, ou
- c) acides sulfoniques à MEGF inférieure ou égale à 5000 daltons.

##### 4.9.2 Polymères à rejets importants et/ou à degré d'exposition élevé

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère inscrit sur la liste extérieure ou qui est fabriqué uniquement à partir de monomères ou de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure et :

- a) qui 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, après le traitement des eaux usées), et/ou
- b) dont le degré d'exposition du public à ce polymère contenu dans un produit pourrait être élevé,

doivent présenter au programme des SN les renseignements supplémentaires sur les essais prescrits par les paragraphes 11(2) et 11(3) du Règlement au moins 60 jours avant d'excéder la limite de **50 000 kg** pour ce polymère, au cours d'une année civile. Les renseignements supplémentaires requis sont indiqués dans les sections suivantes.

Ces renseignements supplémentaires ne sont pas requis pour les polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence de l'un ou l'autre des groupes fonctionnels suivants :

- a) aldéhydes à MEGF inférieure ou égale à 1000 daltons;
- b) éthers vinyliques à MEGF inférieure ou égale à 5000 daltons, ou
- c) acides sulfoniques à MEGF inférieure ou égale à 5000 daltons.

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.8 Exigences en matière de renseignements pour les polymères

4.9 Exigences en matière de renseignements pour les polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR)

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.9 Exigences en matière de renseignements pour les polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR)

#### 4.9.2.1 Polymères rejetés dans l'environnement aquatique

Il incombe au déclarant de présenter, dans son dossier de DSN, les éléments probants prescrits par l'alinéa 5g) de l'annexe 10, afin d'étayer son allégation selon laquelle cette substance n'est pas rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à la limite indiquée ci-dessus. Ces renseignements doivent aussi tenir compte de toutes les utilisations futures par des utilisateurs multiples et/ou à diverses applications. Pour calculer le rejet quotidien dans le milieu aquatique, il faut déterminer la quantité quotidienne rejetée estimée par site comme ci-dessous :

$$RQE = (QA/NJP) \times P \times (1-T)$$

où :

RQE	: Rejet quotidien estimé (kg/jour)
QA	: Quantité (kg) annuelle anticipée pour la fabrication ou l'importation par site
NJP	: Nombre de jours de production annuel anticipé
P	: Pertes totales anticipées de la substance dans les eaux usées (%)
T	: Extraction anticipée par l'usine de traitement des eaux usées (%)

Le programme des SN doit évaluer ces renseignements et effectuer des calculs supplémentaires fondés sur les renseignements disponibles au programme. S'il est déterminé que cette substance est rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à celles indiquées ci-dessus ou si les renseignements fournis ne sont pas acceptables, le déclarant doit présenter les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 11(2) du Règlement. Dans la lettre relative aux résultats d'évaluation, le programme des SN doit indiquer si la substance est assujettie à toutes ou à certaines des exigences supplémentaires relatives aux renseignements mentionnées ci-dessus. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le programme des SN, et ce dernier doit alors examiner et prendre en compte ces renseignements.

Conformément au paragraphe 11(2) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis sont :

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 jours de doses répétées du 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 de la substance chimique et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
  - iii) la posologie de la substance chimique, le vecteur par lequel elle est administrée 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 détecter la présence de mutations génétiques ou d'aberrations chromosomiques dans les cellules de mammifères.

#### 4.9.2.2 Degré d'exposition du public à un polymère contenu dans un produit

Il incombe au déclarant de présenter, dans son dossier de DSN, les éléments probants prescrits par l'alinéa 5h) de l'annexe 10, afin d'étayer son allégation selon laquelle le degré d'exposition du public à un polymère contenu dans un produit n'est pas élevé. Le programme des SN doit évaluer ces renseignements et déterminer s'ils sont acceptables. S'il est déterminé que le degré d'exposition du public à un polymère contenu dans un produit est élevé ou si les renseignements présentés ne sont pas acceptables, le déclarant doit fournir les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 11(3) du Règlement. Dans la lettre relative aux résultats d'évaluation, le programme des SN doit indiquer si la substance est assujettie à toutes ou à certaines des exigences supplémentaires relatives aux renseignements mentionnées ci-dessus. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le programme des SN, et ce dernier doit alors examiner et prendre en compte ces renseignements.

Étant donné que l'exposition du public dépend d'un grand nombre de facteurs, il est difficile de présenter une équation qui permette de déterminer, sans faire preuve d'une extrême prudence, ce qu'est un degré « élevé ». Pour cette raison, la notion de « degré d'exposition élevé » est évaluée au cas par cas par le programme des SN. À cette fin, il faut prendre en compte des facteurs comme le type d'utilisation, la durée et la fréquence de l'utilisation, la concentration de la substance dans un produit et les circonstances de l'exposition qui peuvent limiter l'exposition directe d'humains (par exemple, si la substance est chimiquement consommée pendant son utilisation ou si elle peut migrer à partir d'un produit). Afin de déterminer si le public peut être exposé à un degré élevé à un polymère dans un produit, le programme des SN permet aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous).

Les produits de consommation qui rendent possible un degré d'exposition élevé à une substance sont notamment le détergent à vaisselle, les produits de lessive, les savons, le papier hygiénique, les solutions de nettoyage, les encaustiques, les agents de polissage, les assainisseurs d'air, les peintures, les huiles, les graisses et les encres.

Conformément au paragraphe 11(3) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis sont :

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 jours de doses répétées du 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 de la substance chimique et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
  - iii) la posologie de la substance chimique, le vecteur par lequel elle est administrée 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*.

#### 4.9.3 Polymères non-ERR non inscrits sur la liste extérieure et qui ne sont pas fabriqués uniquement à partir de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère non-ERR (voir la section 3.4.1.4 ci-dessus) qui n'est pas inscrit sur la liste extérieure et qui contient un ou plusieurs réactifs qui ne sont pas inscrits ni sur la liste intérieure, ni sur la liste extérieure, doivent fournir au programme des SN les renseignements prévus à l'annexe 11 du Règlement au moins 60 jours avant d'excéder la limite de **10 000 kg** pour ce polymère, au cours d'une année civile.

Dans le cas des biopolymères, le déclarant doit aussi fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 11, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement, et si ce biopolymère est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement.

Les renseignements sur les tests de toxicité pour la santé humaine prévus aux articles 5 à 10 de l'annexe 10 ne sont pas requis pour les polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence de l'un ou l'autre des groupes fonctionnels suivants :

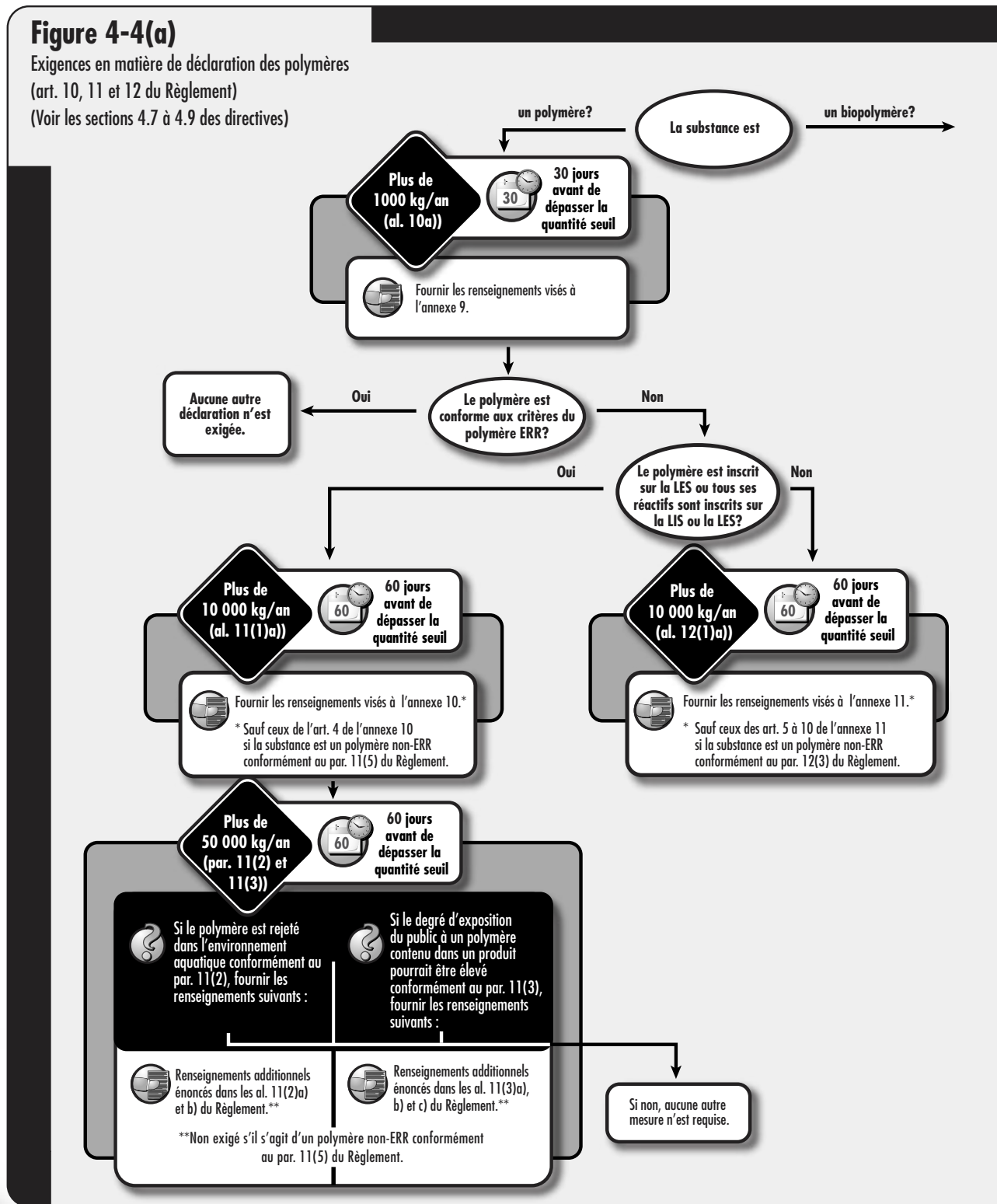
- a) aldéhydes à MEGF inférieure ou égale à 1000 daltons;
- b) éthers vinyliques à MEGF inférieure ou égale à 5000 daltons, ou
- c) acides sulfoniques à MEGF inférieure ou égale à 5000 daltons.

4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.9 Exigences en matière de renseignements pour les polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR)

Figure 4-4(a)  
Exigences en matière de déclaration des polymères

**Figure 4-4(a)**  
Exigences en matière de déclaration des polymères  
(art. 10, 11 et 12 du Règlement)  
(Voir les sections 4.7 à 4.9 des directives)



Ce diagramme est disponible en format pleine page dans l'Appendice 1 ci-dessous.



4.0 Exigences en matière de renseignements pour les déclarations

4.9 Exigences en matière de renseignements pour les polymères qui ne satisfont pas aux exigences réglementaires réduites (non-ERR)

**Figure 4-4(b)**

Exigences en matière de déclaration des biopolymères (art. 10, 11 et 12 du Règlement)  
(Voir les sections 4.7 à 4.9 des directives)

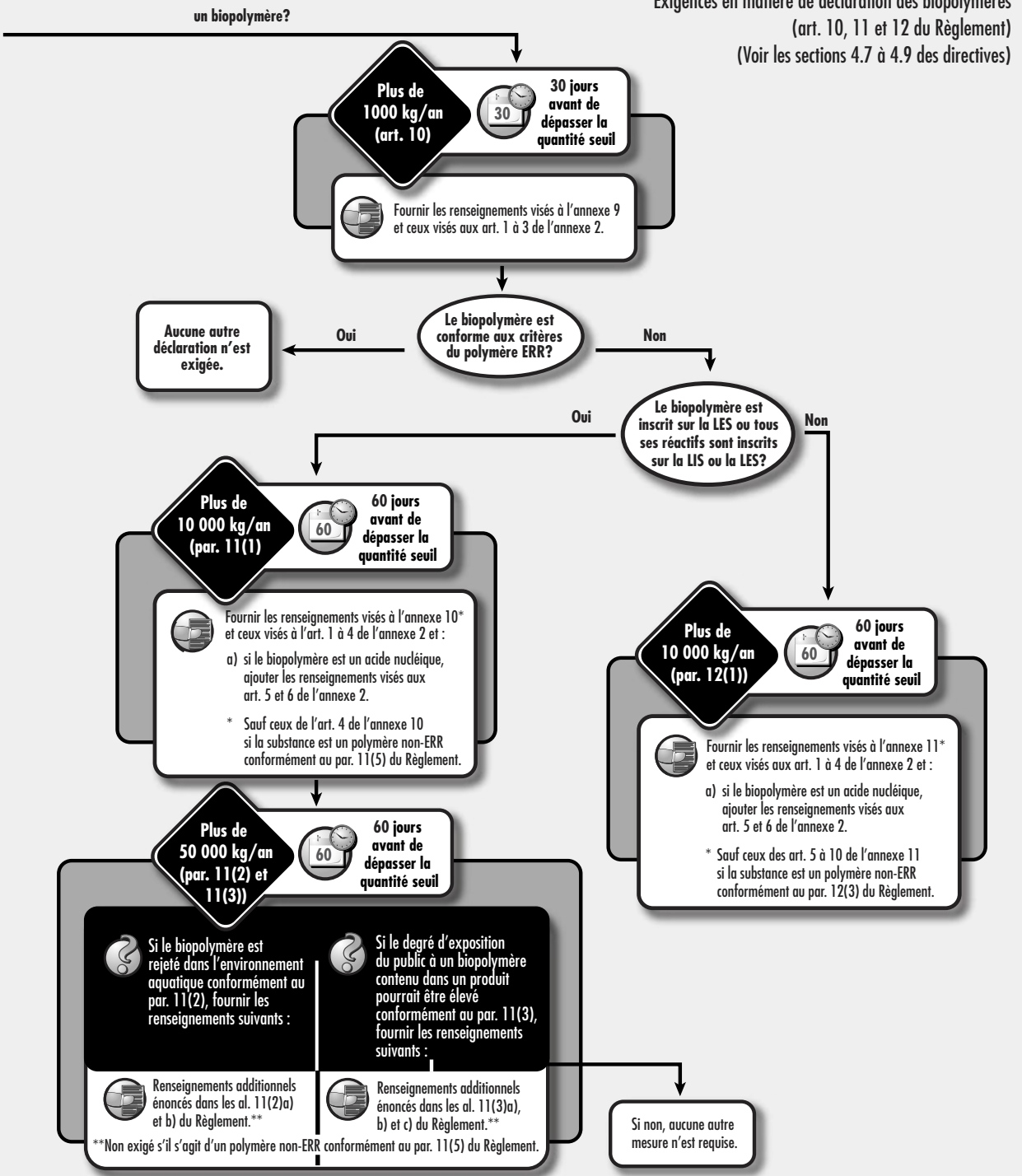


Figure 4-4(b)  
Exigences en matière de déclaration des biopolymères

Ce diagramme est disponible en format pleine page dans l'Appendice 1 ci-dessous.



## SECTION 5 — Dossier de déclaration de substances nouvelles (DSN)

Le paragraphe 81(1) de la Loi interdit la fabrication ou l'importation de toute substance qui n'est pas inscrite sur la liste intérieure ou dans sa partie confidentielle, sauf si le déclarant qui fabrique ou importe la substance a fourni les renseignements prescrits pendant le délai prévu et avec le droit prescrit (voir l'Appendice 3 ci-dessous), et si le délai d'évaluation des renseignements est terminé ou si le programme des SN y a mis fin plus tôt que prévu (voir la section 9.3.5 ci-dessous). Les renseignements prescrits dans le Règlement (voir l'Appendice 4 ci-dessous) sont constitués de renseignements administratifs et techniques (décrits dans les sections 6.2 à 6.7 ci-dessous).

Des droits sont exigés avec chaque dossier de DSN présenté en application du Règlement. Le montant exigé dépend de l'ampleur des ventes annuelles au Canada par le déclarant, de l'annexe déclarée et des autres services demandés (p. ex., recherches confidentielles dans la liste intérieure ou la liste extérieure ou pour une dénomination maquillée). Dans l'Appendice 3 ci-dessous, un tableau indique les tarifs pour différents niveaux de service et des exemples sont présentés. Pour des informations supplémentaires, consulter le RDSN et le *Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*.

Les déclarants dont les entreprises répondent aux critères établis pour les petites ou moyennes entreprises (PME) ou qui satisfont aux conditions des déclarations concordantes ou consolidées (voir les sections 5.1 et 5.3, ci-dessous) peuvent bénéficier de réductions de tarif (voir l'Appendice 3 ci-dessous).

Actuellement, il n'y a pas de droits pour les dossiers de DSN présentés pour les substances biochimiques ou les biopolymères, pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances visées par toute autre loi du Parlement (p. ex., la LAD).

### 5.1 Déclarations concordantes

On parle de déclaration concordante lorsqu'un déclarant demande au programme des SN d'utiliser des renseignements déjà fournis par un autre déclarant pour la même substance. Ces renseignements sont notamment des exigences relatives aux essais ou des renseignements supplémentaires. Le déclarant qui fournit ces renseignements doit présenter une lettre d'autorisation au programme des SN indiquant son numéro de référence de DSN, ainsi que le nom du déclarant pour lequel il soumet ces renseignements, avec le numéro de référence de DSN de ce dernier, s'il est connu. S'il est déterminé que des dossiers sont concordants, les droits exigés peuvent être réduits (voir l'Appendice 3 ci-dessous). Toutefois, ce cas est différent de celui des soumissions par un fournisseur étranger (voir la section 5.2 ci-dessous).

### 5.2 Soumissions par un fournisseur étranger (renseignements confidentiels présentés par un fournisseur étranger)

On peut demander que tous les renseignements présentés au programme des SN soient traités de façon confidentielle (voir la section 7 ci-dessous). Si le déclarant n'a pas accès à des renseignements jugés confidentiels par le fournisseur étranger, ce dernier doit fournir directement au programme des SN les renseignements confidentiels présentés à l'appui du dossier de DSN, qui seront désignés comme une « soumission par un fournisseur étranger ».

La procédure à suivre lorsque des renseignements sont présentés par un fournisseur étranger est la suivante, le déclarant doit entreprendre le processus de DSN en présentant tous les renseignements administratifs (cases A.1 à A.16 du formulaire de déclaration; voir la section 6.2.1 ci-dessous), tous les renseignements sur l'exposition, incluant les exigences en matière de renseignements pour la fabrication, l'importation, l'utilisation, le transport, l'exposition, le rejet et l'élimination (Appendice I du formulaire de déclaration), ainsi que toute autre information que le déclarant peut avoir en sa possession relativement à la substance.

5.0 Dossier de déclaration de substances nouvelles (DSN)

5.1 Déclarations concordantes

5.2 Soumissions par un fournisseur étranger (renseignements confidentiels présentés par un fournisseur étranger)

## 5.0 Dossier de déclaration de substances nouvelles (DSN)

### 5.2 Soumissions par un fournisseur étranger (renseignements confidentiels présentés par un fournisseur étranger)

### 5.3 Déclarations consolidées

### 5.4 Données d'essai

Le dossier de DSN doit aussi comporter des références pour les renseignements qui doivent être présentés par un fournisseur étranger. Si un déclarant a entrepris un processus de DSN et a reçu un numéro de référence pour ce dossier de DSN, les renseignements confidentiels requis pour compléter le dossier de DSN doivent être présentés directement au programme des SN par le fournisseur étranger. Ce dernier doit inclure le numéro de référence du dossier de DSN pour lequel il présente les renseignements.

Si plusieurs compagnies fabriquent ou importent la même substance du même fournisseur étranger, chaque déclarant doit présenter un dossier de DSN au programme des SN, et il est responsable du suivi des quantités de substances qu'il fabrique ou importe. Chaque dossier de DSN se verra attribuer un numéro de référence différent.

Si un fournisseur étranger a déjà présenté les renseignements confidentiels pour une substance à la demande d'un déclarant, il n'est pas nécessaire que ceux-ci soient présentés à nouveau pour d'autres déclarants. Toutefois, le fournisseur étranger doit envoyer au programme des SN une lettre d'autorisation qui permet de vérifier la concordance et l'utilisation de ces renseignements dans le cadre de sa présentation initiale de renseignements de fournisseur étranger, afin que puisse être complété chacun des dossiers de DSN subséquents présentés par d'autres déclarants pour la même substance. Des réductions de tarif sont possibles dans ce cas (voir l'Appendice 3 ci-dessous).

### 5.3 Déclarations consolidées

On parle de déclarations consolidées lorsqu'un déclarant présente simultanément de deux à six dossiers de DSN pour des substances de la même catégorie et qu'on utilise des renseignements techniques fournis pour une substance afin de satisfaire aux exigences en matière de renseignements techniques pour les autres substances. Il est recommandé (mais non obligatoire) que les déclarants consultent le programme des SN s'ils souhaitent déclarer en même temps un certain nombre de substances très semblables dans le cadre d'une déclaration consolidée, en faisant une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous), afin de s'assurer que les renseignements techniques fournis permettent de satisfaire aux exigences relatives au dossier de DSN pour toutes ces substances. Dans ces cas-là, le programme des SN attribue un numéro de référence de DSN distinct à chacune des substances faisant partie de la déclaration consolidée, même si les dossiers de DSN sont consolidés pour une évaluation commune des risques. Des réductions de tarif sont possibles dans ces cas-là (voir l'Appendice 3 ci-dessous).

### 5.4 Données d'essai

Les données d'essai doivent tenir compte des conditions et des procédures en vigueur au moment de leur production et être compatibles aux directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais (voir la section 8.1.1 ci-dessous).

De plus, certaines données d'essai doivent être conformes aux « principes des bonnes pratiques de laboratoire » (BPL) en vigueur au moment de leur production (voir la section 8.3 ci-dessous).

Les protocoles et pratiques de laboratoire recommandés par le programme des SN pour la production de données expérimentales sont décrits dans la section 8 ci-dessous.

On explique dans la section 8.7 ci-dessous les conditions dans lesquelles des dérogations sont possibles pour des renseignements prescrits, et on présente des exemples dans l'Appendice 8 ci-dessous.

Les déclarants doivent présenter des rapports d'essai complets, et non des sommaires, pour toutes les données d'essai prescrites. Il est important de voir à ce que le nom de la substance et/ou son nom commercial indiqué dans le rapport d'essai présenté correspondent à celui ou à ceux du dossier de DSN. Bien que les valeurs des données d'essai soient inscrites dans les rapports d'essai, on doit également indiquer ces valeurs et leurs conditions dans les sections B.1, B.2 et B.3 du formulaire de déclaration (voir la section 6.3 ci-dessous).

S'il y a des références à des documents, il faut fournir un exemplaire de chacun d'eux. Si l'on utilise des estimés calculés par ordinateur ou un modèle informatisé, il faut fournir des renseignements sur ce modèle (version du logiciel, etc.), ainsi que les données d'entrée et les résultats du modèle, afin de permettre au programme des SN d'évaluer ces données (voir la section 8.4.3 ci-dessous).

Il n'est pas nécessaire de présenter à nouveau les données d'essai jointes à un dossier de DSN, une demande CAD ou un avis conformément à l'article 70 de la Loi déjà présentés; toutefois, il faut présenter le numéro de référence exact (voir le code « P » dans la section 6.1.2 ci-dessous).

Dans le cas des polymères, il n'est pas nécessaire d'obtenir des dosages pour les deux exigences en matière de renseignements suivantes, « si la substance est conçue pour se disperser dans l'eau » et « état physique ». Un « oui » ou un « non » est suffisant pour indiquer la dispersibilité dans l'eau et le terme approprié, par exemple « solide », « matière cireuse », « liquide » ou autre, est suffisant pour indiquer son état physique. On doit indiquer ces réponses dans la colonne appropriée du formulaire de déclaration.

## 5.5 Exigences relatives à la tenue des dossiers

Conformément à l'article 13 du Règlement, un déclarant qui doit fournir des renseignements requis par le Règlement au Ministre ou au programme des SN doit conserver un exemplaire de ces renseignements et de toutes les données probantes à son bureau chef au Canada ou au bureau principal de son représentant au Canada. Il doit conserver ces renseignements et données probantes pendant les cinq années qui suivent la présentation de ces renseignements.

5.0 Dossier de déclaration de substances nouvelles (DSN)

5.4 Données d'essai

5.5 Exigences relatives à la tenue des dossiers



## SECTION 6 — Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)

Le formulaire de déclaration doit faciliter le respect des exigences du Règlement. Il est divisé en quatre sections : la Partie A, Renseignements administratifs et dénomination de la substance; la Partie B, Exigences en matière de renseignements techniques; la Partie C, Exigences en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères, et la Partie D, Exigences en matière de renseignements supplémentaires. De plus, il y a deux appendices dans les formulaires de déclaration : l'Appendice I, Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet, qui comprend tous les renseignements relatifs à la fabrication, à l'importation, à l'utilisation, à l'élimination et au rejet (connus et prévus), et l'Appendice II, Formulaire de paiement de droits pour les substances nouvelles.

Veillez noter qu'un dossier de DSN complet doit contenir les informations requises par les exigences en matière de renseignements des parties A, B, et C et de l'Appendice I, notamment toutes les données d'essai, les rapports de laboratoire, les justifications des demandes de dérogation et les autres pièces jointes exigées par le Règlement. La partie D doit comprendre tous renseignements supplémentaires. L'Appendice II doit faciliter la détermination du droit requis pour chaque dossier de DSN.

Si un formulaire de déclaration est incomplet ou s'il n'a pas été rempli correctement, la demande peut être retournée au déclarant, ce qui entraîne des retards dans le délai d'évaluation.

Le déclarant doit inscrire sur une pièce jointe toute information qu'il ne peut inscrire dans la case appropriée du formulaire de déclaration.

Selon le paragraphe 14(3) du Règlement, on doit présenter à l'adresse suivante, en anglais ou en français, tous les renseignements (sauf les « renseignements supplémentaires »; voir la section 6.5 ci-dessous), ainsi que deux exemplaires de tout renseignement présenté en application du Règlement :

### Adresse postale :

Directeur, Division des substances nouvelles  
Direction générale des sciences et de la technologie  
Ministère de l'Environnement  
Ottawa (Ontario) K1A 0H3

### Par courrier :

Directeur, Division des substances nouvelles  
Direction générale des sciences et de la technologie  
Ministère de l'Environnement  
14<sup>e</sup> étage, Place Vincent-Massey  
351, boul. St Joseph  
Gatineau (Québec) J8Y 3Y5

Le programme des SN doit confirmer la réception d'un dossier de DSN et lui attribuer un numéro de référence de DSN (voir la section 9.2.3 ci-dessous) qui sera utilisé pour toute correspondance ultérieure concernant ce dossier.

On peut reproduire sans autorisation et aussi souvent que nécessaire les formulaires de déclaration ou des sections de ceux-ci. On peut obtenir des copies électroniques des formulaires de déclaration en les téléchargeant sur le site Web du programme des SN à [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/), ou en s'adressant à la ligne d'information (voir la section Commentaires et questions, ci-dessus).

## 6.1 Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels

En plus de la liste des exigences en matière de renseignements, la Partie B du formulaire de déclaration contient cinq colonnes : À présenter avec l'annexe; Codes de données; Valeurs et conditions; Numéro de la pièce jointe et Renseignements confidentiels. On explique ci-dessous comment utiliser chacune de ces colonnes, et on présente d'autres explications à la page 2 du formulaire de déclaration.

### 6.1.1 À présenter avec l'annexe

Dans cette colonne, on présente un aperçu des exigences de chacune des annexes, tandis que les notes en bas de page fournissent des recommandations supplémentaires pour certaines exceptions et conditions associées à certains éléments des données. Il est important de noter que si l'on ne présente pas de déclarations pour une annexe de niveau inférieure, il faut présenter les renseignements prescrits par celle-ci dans les déclarations pour les annexes de niveau plus élevé.

### 6.1.2 Codes de données

Un code de données indique si des données sont fournies et le type des données fournies, le cas échéant, ou si une demande de dérogation est présentée pour des renseignements. Les codes de données avec notes explicatives sont les suivants :

- **D : Données d'essai de la substance déclarée**  
Ce code est utilisé lorsque les données fournies sur la substance déclarée ont été obtenues en utilisant les protocoles compatibles avec ceux des tableaux 8-1 à 8-4 ci-dessous. On doit utiliser ce code même si l'on fournit des renseignements pour satisfaire à l'exigence Autres renseignements et données d'essai (voir la section 6.5 ci-dessous).
- **A : Autres procédés**  
Ce code est utilisé lorsque les données fournies ont été obtenues à l'aide : 1) d'un protocole d'essai alternatif; 2) de relations structure-activité, notamment les données de substitution, et de relations quantitatives structure-activité, ou 3) d'autres méthodes de calcul (voir la section 8.4.3 ci-dessous). Il faut utiliser ce code même si l'on fournit des renseignements pour satisfaire à l'exigence Autres renseignements et données d'essai (voir la section 6.5 ci-dessous).
- **W : Demande de dérogation**  
Ce code est utilisé lorsqu'une demande de dérogation de l'obligation de fournir des renseignements est faite, en application du paragraphe 81(8) de la Loi. Les demandes de dérogation doivent être accompagnées des justifications nécessaires pour satisfaire l'un des critères indiqué dans le paragraphe 81(8) de la Loi (voir la section 8.7 ci-dessous).
- **N/A : Sans objet (Not Applicable)**  
Ce code est utilisé lorsque, en application du Règlement, il n'est pas obligatoire de fournir des renseignements dans certaines conditions; par exemple, il n'est pas nécessaire de fournir des données d'essai pour les essais de présélection sur l'adsorption et la désorption si la solubilité dans l'eau est inférieure à 200 µg/L. On ne doit pas utiliser ce code comme abréviation pour « non disponible. »
- **NR : Non requis**  
Ce code est utilisé lorsque les renseignements ne sont pas fournis parce qu'ils ne sont pas exigés par le Règlement.
- **P : Numéro de DSN précédente, numéro de CAD ou avis selon l'article 70 de la Loi.**  
Ce code est utilisé pour indiquer que le déclarant a déjà fourni les informations au programme des SN dans le cadre d'une DSN précédente, d'une CAD et/ou d'un avis selon l'article 70 de la Loi. Le numéro de référence de DSN, CAD ou d'avis de l'article 70 approprié doit être indiqué dans la colonne des pièces jointes.

### 6.1.3 Valeurs et conditions

Même s'il doit présenter des données physico-chimiques complètes dans les rapports d'essai (sauf pour l'état physique ou si la substance déclarée est conçue pour se disperser dans l'eau), le déclarant doit inscrire la valeur



et les conditions dans l'espace approprié du formulaire. Ces renseignements doivent aider le déclarant à organiser ses données pour leur utilisation à des demandes de dérogations de l'obligation de fournir des renseignements, à justifier les cas pour lesquels certaines données ne sont pas exigibles, ainsi qu'à discuter des déclarations avec les représentants du programme des SN. On peut exprimer les valeurs physico-chimiques et leurs conditions dans les unités utilisées dans le rapport de laboratoire. Si les données disponibles n'utilisent, par exemple, que des degrés Fahrenheit, le déclarant doit rayer le symbole °C imprimé dans la case et le remplacer par le symbole °F.

#### 6.1.4 Pièces jointes

Les déclarants doivent donner un numéro de référence distinct à chacune des pièces jointes (p. ex., pièce jointe 6) de manière à les repérer facilement au sein du dossier de DSN. Les pièces jointes sont notamment les justifications des demandes de dérogation, les rapports de procédés expérimentaux, les rapports de résultats d'essais, les justifications de l'utilisation de données de substitution, les résultats et la validation des modélisations, les raisons pour lesquelles les renseignements sont considérés comme étant « sans objet » ou les renseignements supplémentaires relatifs à une demande de confidentialité.

#### 6.1.5 Renseignements confidentiels

Les déclarants doivent cocher la case appropriée pour indiquer que les renseignements fournis sont jugés confidentiels (p. ex., cocher la case « Oui » si le renseignement est considéré confidentiel ou cocher la case « Non » lorsque le renseignement n'est pas considéré confidentiel). Si ces renseignements sont jugés confidentiels, le déclarant doit présenter, dans le dossier de DSN, les renseignements supplémentaires expliqués en détail dans la section 7.2 ci-dessous.

### 6.2 Partie A – Renseignements administratifs et dénomination de la substance

Des explications sur les différentes exigences concernant les renseignements administratifs et la dénomination de la substance sont fournies dans le but d'aider le déclarant à remplir le formulaire de déclaration de substances nouvelles. Le paragraphe 14(1) du Règlement indique l'information qu'il faut fournir pour satisfaire aux exigences administratives propres au dossier de DSN.

Les cases A.1 à A.20 du formulaire de déclaration doivent être remplies pour toutes les substances assujetties à une annexe au Règlement.

#### 6.2.1 Renseignements administratifs

Les indicateurs alphanumériques mentionnés dans les explications qui suivent renvoient aux cases correspondantes du formulaire de déclaration.

##### 6.2.1.1 A.1 Attestation

Le nom indiqué dans cette case est celui de la personne qui fabrique la substance déclarée ou importe la substance déclarée au Canada. Dans les cas où l'importateur n'est pas un résident canadien, il s'agit de la personne autorisée à agir au nom de l'« importateur non résident » à titre d'« agent canadien » (voir la section 6.2.1.4 ci-dessous). On appelle la personne inscrite dans cette case le déclarant. L'attestation comprend l'énoncé suivant :

Par la présente, je, soussigné(e), déclare qu'au meilleur de mes connaissances, l'information fournie dans le présent formulaire ainsi que sur toute feuille ci-jointe est exacte et complète et que les renseignements pour lesquels je réclame la confidentialité répondent aux critères de confidentialité énoncés dans la section 7 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*.

Le déclarant doit signer et dater l'attestation. Ce faisant, il atteste qu'au meilleur de ses connaissances, l'information fournie dans le dossier de DSN est exacte et complète.

Cette case permet également au déclarant d'indiquer la langue de correspondance et le mode de communication qu'il préfère. Il est important de noter que le gouvernement du Canada ne considère pas la télécopie comme un mode de communication sécuritaire. S'il choisit le télécopieur comme mode de communication, le déclarant accepte

6.0 Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)

6.1 Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels

6.2 Partie A – Renseignements administratifs et dénomination de la substance

les risques potentiels y afférents. Si le déclarant indique une préférence pour la télécopie, aucun original de la correspondance ne sera envoyé au destinataire, sauf s'il s'agit d'une correspondance du Ministre (voir les sections 9.5.2 et 9.5.3 ci-dessous).

**6.2.1.2 A.2 Siège social du fabricant ou de l'importateur canadien (principale adresse d'affaires au Canada) :  
(si l'importateur n'est pas situé au Canada, aller à la case A.3)**

Le déclarant qui réside au Canada et qui fabrique ou importe une substance au Canada doit indiquer :

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur de la substance;
- b) l'adresse municipale, l'adresse postale, les numéros de téléphone et de télécopieur (y compris l'indicatif régional) et, s'il y a lieu, l'adresse de courrier électronique (courriel) du fabricant ou de l'importateur de la substance déclarée.

Si l'importateur de la substance ne se trouve pas au Canada, il faut laisser la case A.2 vide et remplir les cases A.3 et A.4 de la manière indiquée ci-dessous.

**6.2.1.3 A.3 Siège social de l'importateur non résidant (s'il y a lieu, fournir les renseignements requis à la case A.4)**

Lorsqu'une entreprise étrangère ou un « importateur non résidant » est l'« importateur officiel » figurant sur la formule de codage (formule B3-3) de Douanes Canada utilisée par l'Agence des services frontaliers du Canada et que cette entreprise ou cet importateur :

- a) possède le statut d'« importateur canadien »,
- b) possède le statut d'« importateur officiel » et
- c) importe la substance déclarée au Canada,

Cette entreprise étrangère ou cet « importateur non résidant » doit laisser la case A.2 vide et inscrire les renseignements demandés dans la case A.3 :

- a) le nom et l'adresse de l'« importateur non résidant »;
- b) l'adresse municipale, l'adresse postale, les numéros de téléphone et de télécopieur (y compris l'indicatif régional) et, s'il y a lieu, l'adresse de courriel du fabricant ou de l'« importateur non résidant » de la substance déclarée;
- c) le nom et l'adresse d'un « agent canadien » (voir les explications sur la case A.4 ci-dessous).

**6.2.1.4 A.4 Agent canadien (nécessaire seulement si la case A.3 est remplie)**

Aux termes du paragraphe 14(3) du Règlement, si la personne qui fournit les renseignements au titre du Règlement ne réside pas au Canada, elle doit désigner, en application de l'alinéa 14(1)b) du Règlement, une personne autorisée à agir en son nom à titre d'« agent canadien » qui réside au Canada.

Par conséquent, lorsqu'un « importateur non résidant » (voir la section 6.2.1.3 ci-dessus) est l'« importateur officiel » selon la documentation de Douanes Canada pour la substance déclarée importée, il faut fournir des renseignements sur l'« agent canadien ».

Lorsqu'un « agent canadien » est requis, il faut fournir les renseignements suivants :

- a) dans la case A.1, les signatures de l'« importateur non résidant » et de l'« agent canadien »;
- b) dans la case A.3, le nom, le titre, l'entreprise, les adresses municipale et postale, les numéros de téléphone et de télécopieur (y compris l'indicatif régional) et, s'il y a lieu, l'adresse de courriel de l'« importateur non résidant »;
- c) dans la case A.4, le nom, le titre, l'entreprise, les adresses municipale et postale, les numéros de téléphone et de télécopieur (y compris l'indicatif régional) et, s'il y a lieu, l'adresse de courriel de la personne autorisée à agir au nom de l'« importateur non résidant » de la substance déclarée à titre d'« agent canadien ».

Si un « importateur non résidant » fournit les informations en application du Règlement, mais ne fournit pas les informations requises sur l'« agent canadien », le dossier de DSN sera jugé incomplet et retourné.

Si l'« importateur non résidant » a plus d'un client canadien pour la même substance déclarée, il n'est pas nécessaire de fournir un dossier de DSN pour chaque client, pour autant que l'« importateur non résidant » soit considéré comme l'« importateur officiel » pour toutes les marchandises expédiées à ses clients. L'« agent canadien » et l'« importateur non résidant » devraient assurer le suivi des volumes d'importation annuels afin de veiller à ce que les obligations subséquentes concernant la déclaration de volumes supérieurs soient remplies.

L'« importateur non résidant » peut demander recevoir une copie de toute la correspondance, mais l'« agent canadien » est tenu de recevoir les avis et la correspondance envoyés relativement au dossier de DSN et de conserver un exemplaire du dossier complet de DSN, incluant les renseignements confidentiels (sauf dans le cas où un fournisseur étranger est impliqué), ainsi que l'ensemble de la correspondance et des données à l'appui se rapportant au dossier de DSN pendant une période de cinq ans suivant la fin de l'année durant laquelle les renseignements sont communiqués (voir l'article 13 du Règlement). L'« agent canadien » est tenu par la loi de se conformer au Règlement.

#### **6.2.1.5 A.5 Fournisseur étranger (nécessaire seulement si les renseignements de la partie B sont soumis par un tiers)**

Si un tiers ou un fournisseur étranger fournit tout ou partie des renseignements techniques confidentiels contenus dans la partie B du formulaire de déclaration, il faut inscrire dans la case A.5 le nom et l'adresse du tiers ou du fournisseur étranger, y compris les adresses municipale et postale, les numéros de téléphone et de télécopieur (y compris l'indicatif régional) et, s'il y a lieu, l'adresse de courriel.

#### **6.2.1.6 A.6 Site de fabrication au Canada / Port d'entrée au Canada proposé / Renseignements sur le fabricant recevant une redevance**

Dans le cas d'une substance déclarée qui est fabriquée au Canada, le déclarant doit indiquer l'adresse municipale du site de fabrication au Canada de la substance déclarée. S'il y a plus d'un site de fabrication, leur emplacement doit être fourni en pièce jointe.

Dans le cas d'une substance déclarée qui est fabriquée au Canada moyennant une redevance, le déclarant doit fournir les renseignements suivants :

- a) le nom du fabricant recevant une redevance et le nom d'une personne-ressource;
- b) les adresses municipale et postale, les numéros de téléphone et de télécopieur (y compris l'indicatif régional) et, s'il y a lieu, l'adresse de courriel du fabricant recevant une redevance de la substance déclarée;
- c) une attestation, signée par le fabricant recevant une redevance, indiquant qu'il accepte la responsabilité de se conformer en ce qui a trait à la fabrication de la substance déclarée et tout rejet accidentel de la substance déclarée;
- d) tous les renseignements requis concernant l'installation de fabrication, tels que spécifiés à la section 6.6.1 ci-dessous.

Dans le cas d'une substance importée au Canada, le déclarant doit indiquer le port d'entrée au Canada de la substance, c'est-à-dire au moins le nom de la localité et de la province d'entrée. S'il y a plus d'un site de fabrication ou d'un port d'entrée, tous les sites de fabrication et les ports d'entrée doivent être indiqués sur une pièce jointe. Le répertoire des ports d'entrée au Canada est présenté à l'adresse Web suivante : [www.cbsa-asfc.gc.ca/contact/listing/indexpages/index-f.html](http://www.cbsa-asfc.gc.ca/contact/listing/indexpages/index-f.html).

#### **6.2.1.7 A.7 Personne-ressource technique**

Il faut fournir le nom d'une personne-ressource technique qui connaît bien le contenu de la déclaration et qui peut aider à résoudre les problèmes causés par le fait que certains renseignements sont ambigus, incomplets ou absents. Il faut donner le nom, le titre, les adresses municipale et postale, les numéros de téléphone et de télécopieur (y compris l'indicatif régional) et, s'il y a lieu, l'adresse de courriel de cette personne. Il n'est pas nécessaire que la personne ressource technique réside au Canada, mais la nature et le contenu de la déclaration doivent lui être familiers.

#### **6.2.1.8 A.8 Numéro de référence de DSN antérieure / numéro de CAD**

Toutes les annexes prescrivent au déclarant de fournir le ou les numéros de référence de DSN antérieures ou numéros de CAD, s'il y a en, en indiquant la date (AAAA-MM-JJ) à laquelle ces renseignements ont été fournis.

6.0 Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)

6.2 Partie A – Renseignements administratifs et dénomination de la substance

**6.2.1.9 A.9 Droit versé (s'il y a lieu)**

Le déclarant devrait indiquer le montant du droit versé en application du RDSN (voir l'Appendice 3 ci-dessous). L'Appendice II du formulaire de déclaration doit être rempli et doit accompagner le dossier de DSN.

**6.2.1.10 A.10 Fabrication / importation**

Il faut indiquer si la substance sera fabriquée et/ou importée au Canada.

**6.2.1.11 A.11 Quantité**

Le déclarant doit indiquer la quantité seuil annuelle qui a entraîné l'obligation de déclarer.

**6.2.1.12 A.12 Date à laquelle il est prévu que la quantité inscrite à la case A.11 soit dépassée**

Le déclarant doit indiquer la date (AAAA-MM-JJ) à laquelle la quantité seuil indiquée dans la case A.11 devrait être dépassée.

**6.2.1.13 A.13 Type de substance (cocher tout ce qui s'applique)**

Le déclarant doit inscrire un X pour indiquer le type de substance (substance chimique, substance biochimique, polymère, biopolymère, substance de catégorie spéciale, substance inscrite sur la liste extérieure). S'il s'agit d'un polymère, il faut inscrire un X dans d'autres cases en ce qui concerne les critères relatifs aux réactifs et aux polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessus). Si la substance déclarée est inscrite dans la partie confidentielle de la liste extérieure, le déclarant doit aussi fournir le numéro confidentiel correspondant à cette substance.

Si la substance déclarée est destinée à être utilisée dans des produits industriels et dans des produits réglementés par la LAD (double usage), le déclarant doit laisser la case « Uniquement pour utilisation sous la LAD » vide et soumettre son dossier de DSN avec les droits appropriés au programme des SN.

Le déclarant doit cocher la cas « Uniquement pour utilisation sous la LAD » seulement si la substance déclarée est destinée à être utilisée dans des produits dont l'utilisation est réglementée par la LAD. Les substances dont l'utilisation n'est pas réglementée par la LAD ne sont pas assujetties au RDSN. Pour plus de renseignements concernant la déclaration des substances utilisées dans des produits réglementés par la LAD, contactez l'Unité d'évaluation environnemental de Santé Canada par téléphone au 1-866-996-9913 ou au 613-948-3591 ou par courriel au eau-uee@hc-sc-gc.ca.

**6.2.1.14 A.14 Numéro de l'annexe**

Il faut encercler le numéro de l'annexe fournie qui est appropriée au type de substance déclarée. Les dossiers de DSN pour les substances déclarées qui sont des substances biochimiques ou des biopolymères doivent aussi contenir des renseignements spécifiés dans l'annexe 2 du Règlement. Dans ces cas, les numéros de l'annexe déclarée et de l'annexe 2 devraient être encerclés.

**6.2.1.15 A.15 Utilisation prévue, historique ou autres utilisations probables de la substance**

S'il y a lieu, il faut indiquer ici toute utilisation prévue, l'historique ou autre utilisation probable de la substance déclarée. Des renseignements supplémentaires sont également requis au titre de certaines annexes; ils devraient être fournis dans la partie B1 de l'Appendice I du formulaire de déclaration (voir la section 6.6.2.1 ci-dessous).

**6.2.1.16 A.16 Estimation des quantités fabriquées et/ou importées annuellement**

Il faut présenter une estimation des quantités annuelles qu'il est prévu de fabriquer ou d'importer durant les douze premiers mois suivant la présentation du dossier de DSN. Des renseignements doivent aussi être fournis dans la partie A de l'Appendice I du formulaire de déclaration (voir la section 6.6.1 ci-dessous).

**6.2.1.17 A.17 Demandes de confidentialité**

Le déclarant doit cocher la case appropriée (c.-à-d. oui ou non) pour indiquer que les renseignements sont confidentiels ou qu'ils ne le sont pas. Si les renseignements sont considérés comme confidentiels, le déclarant doit joindre les renseignements supplémentaires précisés dans la section 7.2 ci-dessous.

Le fait de cocher « Oui » signifie ce qui suit :

- **Société** – Le lien entre l'identité de la substance et la société ou les personnes indiquées dans l'une ou l'ensemble des cases A.2 à A.5 est confidentiel.
- **Fabrication** – Le fait que la société identifiée dans la case A.2 ou A.3 fabrique la substance à l'endroit indiqué dans la case A.6 ou à n'importe quel endroit indiqué dans n'importe quelle pièce jointe du formulaire de déclaration est confidentiel.
- **Importation** – Le fait que la société identifiée dans la case A.2 ou A.3 importe la substance par le port d'entrée indiqué dans la case A.6 ou par n'importe quel port d'entrée indiqué dans n'importe quelle pièce jointe du formulaire de déclaration est confidentiel.
- **Quantité** – La quantité de substance que le déclarant prévoit dépasser, tel qu'indiqué dans la case A.11, ainsi que la date prévue du dépassement, tel qu'indiqué dans la case A.12, sont confidentielles.
- **Identité de la substance** – L'identité de la substance (case A.20) est confidentielle. Toute demande eu égard à la confidentialité doit être accompagnée des renseignements supplémentaires décrits dans la section 7.2 et dans l'Appendice 7 ci-dessous (« Maquillage des dénominations de substances »).

#### 6.2.1.18 A.18 Attestation pour l'entente de partage d'information

Il peut arriver que la dénomination d'une substance particulière déclarée n'est pas inscrite sur la liste intérieure parce que cette substance ne répond pas à tous les critères énoncés dans l'article 87 de la Loi, qu'elle a fait l'objet de mesures de gestion des risques ou que l'évaluation ou le traitement du dossier de DSN n'est pas terminé. Dans de tels cas, toute autre personne souhaitant fabriquer ou importer la substance en question doit présenter un dossier de DSN complet. Dans le but de réduire la répétition des essais et les dépenses que nécessite la production des renseignements pour l'élaboration d'une DSN, les responsables du programme des SN donnent aux déclarants d'une substance commune l'occasion d'échanger des données dans le cadre d'une entente de partage d'information (EPI). Aucun droit n'est associé à l'utilisation d'une EPI.

Une EPI commence lorsqu'un déclarant fournit aux responsables du programme des SN : 1) une documentation indiquant qu'il a l'intention de fabriquer ou d'importer une substance particulière et 2) l'autorisation de divulguer le nom de la personne-ressource technique de l'entreprise à toute autre entreprise qui satisfait également à ces deux critères pour cette substance.

La documentation indiquant l'intention de fabriquer ou d'importer une substance peut être soit un dossier de DSN, soit un avis d'intention véritable de fabriquer ou d'importer une substance (voir la section 2.3.1 ci-dessus). Après avoir reçu et accepté cette documentation, les responsables du programme des SN cherchent d'éventuels candidats à une EPI et, s'ils en trouvent, fournissent simultanément à chaque déclarant le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-ressource technique de l'autre ou des autres entreprises. La participation des responsables du programme des SN s'arrêtera à ce point, et les déclarants peuvent alors négocier une EPI.

Si un déclarant accepte de contracter une EPI, la case d'autorisation (case A.18) doit être signée et datée (AAAA-MM-JJ).

### 6.2.2 Renseignements sur la dénomination de la substance

Les responsables du programme des SN doivent recevoir la dénomination complète et non ambiguë de la substance nouvelle (voir la section 3.4 ci-dessus). Si la substance déclarée n'est pas nommée adéquatement, la déclaration sera considérée comme incomplète et retournée au déclarant. Cette case doit être remplie même si le déclarant demande que la dénomination de la substance soit considérée comme confidentielle.

#### 6.2.2.1 A.19 Numéro d'enregistrement CAS et/ou numéro de classification des enzymes

Il est prescrit dans toutes les annexes au Règlement que le numéro d'enregistrement CAS doit être indiqué si un tel numéro peut être attribué pour identifier la substance déclarée. Il est prescrit à l'annexe 2 du Règlement que le numéro de classification des enzymes, s'il existe, soit fourni pour les substances biochimiques qui ont une capacité d'action enzymatique.

**1. Numéro d'enregistrement CAS**

Il faut obtenir le numéro d'enregistrement CAS le plus précis possible pour la substance en question. Ainsi, le numéro d'enregistrement CAS 68527-02-6 [(oléfines chlorées ( $C_{12}$ - $C_{24}$ ))] ne serait pas acceptable pour désigner la substance (Z)-1-chlorododéc-5-ène; le numéro approprié serait 71673-24-0.

Les sources des numéros d'enregistrement CAS existants sont décrites à l'Appendice 6 ci-dessous. Pour obtenir de l'information sur ces numéros, il suffit de communiquer à l'adresse suivante :

**Chemical Abstracts Service  
2540 Olentangy River Road  
P.O. Box 3012  
Columbus, OH 43210  
U.S.A.**

**Téléphone : 614-447 3600  
1-800-848 6538, poste 3731 (Canada et États Unis)**

**Télécopieur : 614-447 3713**

**Site Internet : [www.cas.org](http://www.cas.org)**

**2. Numéro de classification des enzymes attribué par l'UIBBM**

Les numéros de classification des enzymes, qui sont attribués par le comité de la nomenclature de l'UIBBM, sont couramment désignés sous l'appellation « numéro UIBBM ». Ils constituent la source de systèmes internationalement acceptés de nomenclature et de classification des enzymes.

Le numéro de classification des enzymes comprend quatre chiffres, dont le premier indique une des six principales classes de substances catalytiques basées sur la réaction catalysée, les deuxième et troisième indiquent des sous classes et le quatrième correspond au numéro de série de la substance catalytique dans sa sous-classe. Il s'agit d'un numéro unique attribué à une substance ayant une activité catalytique. Il faut obtenir et indiquer le numéro de classification des enzymes au quatrième niveau le plus précis possible lorsqu'on déclare une substance biochimique qui est une enzyme.

Par exemple, le numéro de classification des enzymes 1.1.2 ne serait pas acceptable pour désigner la substance mannitol déshydrogénase (cytochrome); le numéro de classification des enzymes approprié serait 1.1.2.2.

Les numéros de classification des enzymes sont répertoriés dans un ouvrage publié par Academic Press, Inc.

Pour commander un exemplaire de cet ouvrage aux États-Unis :

**Academic Press, Inc.  
1250 Sixth Avenue  
San Diego, CA 92101-4311  
U.S.A.**

Pour obtenir un exemplaire au Royaume-Uni :

**Academic Press, Inc.  
24-28 Oval Road  
London  
England NW1 7DX**

Il est également possible de consulter la liste des numéros de classification des enzymes au site Web suivant :

**[www.chem.qmw.ac.uk/iubmb/enzyme](http://www.chem.qmw.ac.uk/iubmb/enzyme)**

**6.2.2.2 A.20 Dénomination chimique de la substance**

Toutes les annexes prescrivent, pour l'identification des substances, l'emploi des dénominations exactes établies conformément aux règles de l'UICPA, du CAS ou de l'UIBBM. La dénomination devrait permettre de dessiner un diagramme de la structure chimique, à moins qu'on ne considère la substance déclarée comme un UVCB.

S'il s'agit d'un UVCB, les termes « produit de réaction », « composés avec » ou d'autres termes acceptables peuvent être employés. Voici des exemples d'UVCB :

- carbonate de sodium produits de réaction avec l'aniline, la *p*-phénylènediamine, le sulfure de sodium ( $\text{Na}_2(\text{S}_x)$ ), le soufre et le *p*-toluidine;
- amines, colophane, composées avec l'acide 6'-(diéthylamino) 3'-hydroxy-3-oxo-spiro[isobenzofuranne-1(3H),9'-[9H]xanthène]-2'-carboxylique et le bis[2-hydroxy-benzoato(2-)-O<sup>1</sup>,O<sup>2</sup>]chromate(1-) de sodium;
- huiles, essences de menthe, *Mentha arvensis* var. *piperascens*, sans terpène.

L'Appendice 5 ci-dessous comprend des renseignements supplémentaires sur la dénomination des substances chimiques bien définies et des UVCB.

Les substances biochimiques qui sont des enzymes devraient être nommées conformément aux conventions de nomenclature de l'UIBBM. Les termes désignant des groupes, comme protéase, ne sont pas acceptables. Le nom doit désigner une seule enzyme (p. ex., subtilisine produite par *Bacillus subtilis*).

La nomenclature des polymères et des biopolymères, incluant celle des prépolymères, incorpore l'identité des monomères et des réactifs utilisés dans la fabrication du polymère ou du biopolymère. Le déclarant peut choisir d'inclure ou non dans la dénomination du polymère les monomères ou réactifs incorporés dans le polymère ou chargés dans la cuve de réaction et dont la masse est de 2 % ou moins de la masse du polymère. Cependant, ces substances doivent être incluses dans la description de la composition du polymère (voir la section 6.2.2.8 ci-dessous). Voici des exemples de nomenclature de polymères :

- le styrène polymérisé avec l'éthane-1,2-diol, l'acrylate de butyle, le (chlorométhyl)oxirane, l'anhydride maléique et le méthacrylate de méthyle;
- le formaldéhyde polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane, le 4-(1,1-diméthyléthyle)phénol, le 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis[phénol], le méthyloxirane polymérisé avec l'oxirane éther avec le propane-1,2,3-triol [(3:1)] et l'oxirane.

**6.2.2.3 A.21 Dénomination maquillée proposée (si la dénomination chimique de la substance a été déclarée confidentielle)**

Si le déclarant soutient que la dénomination de la substance déclarée est confidentielle, il doit fournir une dénomination maquillée conformément au *Règlement sur les dénominations maquillées*. La marche à suivre pour l'établissement des dénominations maquillées est décrite dans la section 7.2 et l'Appendice 7 ci-dessous. Si la dénomination maquillée a pour effet de maquiller plusieurs caractéristiques de la substance, une justification acceptable doit être présentée dans le dossier de DSN. Des droits supplémentaires sont exigés pour les demandes de dénomination maquillée (voir l'Appendice 3 ci-dessous).

**6.2.2.4 A.22 Noms commerciaux ou synonymes connus de la dénomination chimique de la substance**

Toutes les annexes au Règlement exigent que tous les noms commerciaux connus et tous les codes internes d'entreprise soient fournis, en particulier les noms et les numéros de code utilisés dans les rapports d'essai présentés en conformité avec les exigences en matière de données. S'il existe des synonymes de la dénomination chimique de la substance, ceux-ci doivent aussi être indiqués.

**6.2.2.5 A.23 Formule développée de la substance**

Un diagramme de la formule développée doit être fourni pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement.

Il faut présenter le diagramme de la formule développée de la substance, si possible, ou une formule semi-développée pour les polymères assujettis à l'annexe 3, 9, 10 ou 11 du Règlement.

Dans les deux cas, le diagramme doit être assez grand pour indiquer clairement l'identité de tous les atomes, les types de liens, les charges ioniques et la stéréochimie. Si la structure est trop grande pour la case, il faut joindre une feuille sur laquelle on peut voir le diagramme de la formule développée.

Il n'est pas nécessaire de montrer explicitement les atomes de carbone cyclique et les atomes d'hydrogène qui y sont attachés. S'il y a lieu, il faut indiquer les proportions d'isomères ou de formes tautomériques.

L'Appendice 5 ci-dessous fournit des informations supplémentaires et des exemples de formules développées.

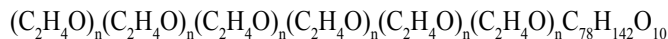
De plus, il est nécessaire de présenter un plan de réaction fournissant une description détaillée du procédé par lequel la substance déclarée est fabriquée dans le cas des polymères ERR (voir la section 3.4.1.3 ci-dessus) et qui sont assujettis à l'annexe 9 du Règlement, sauf si les polymères en question sont des polyesters fabriqués seulement à partir de réactifs figurant dans la liste de l'annexe 8 du Règlement (voir l'alinéa 9c) du Règlement). Des informations supplémentaires peuvent être obtenues sur le site Web du programme des SN : [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/).

En ce qui concerne les UVCB, il faut fournir la dénomination et, si on le connaît, le numéro d'enregistrement CAS des précurseurs immédiats. Les dénominations des UVCB peuvent inclure une description de la synthèse (comme l'acétylation ou l'hydrolyse alcaline) et, s'il y a lieu, l'éventail des compositions possibles (p. ex., les paraffines [pétrole] et les normales  $C_{5-20}$ ).

#### 6.2.2.6 A.24 Formule moléculaire

La formule moléculaire est exigée pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et pour les polymères assujettis à l'annexe 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. Il faut fournir la formule empirique, qui devrait identifier chaque unité monomère, comme :

- le méthacrylate de méthyle, polymérisé avec de l'acrylate d'éthyle ( $C_5H_8O_2 \times C_5H_8O_2$ );
- tétraoléate de polyoxyéthylène sorbitol



#### 6.2.2.7 A.25 Masse moléculaire, en grammes

La masse moléculaire est requise pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. Elle doit être indiquée pour les substances chimiques qui ont une formule développée définie. Dans le cas des UVCB, une estimation ou un intervalle des masses moléculaires est exigé, s'il est connu.

Il est question de la masse moléculaire moyenne en nombre des polymères dans la section 6.3.1.14 ci-dessous; cette masse doit être inscrite dans la partie B.1 et non dans la case A.25 du formulaire de déclaration.

#### 6.2.2.8 A.26 Monomères et réactifs et leur concentration

Il faut fournir des renseignements sur les monomères et les réactifs dans le cas des polymères assujettis à l'annexe 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. Les réactifs comprennent des composés comme les initiateurs de radicaux libres, les agents de réticulation, les agents de terminaison en chaîne, les agents neutralisants et les agents de transfert d'enchaînements qui sont destinés à faire partie du polymère. La dénomination, le numéro d'enregistrement CAS et les pourcentages massiques de chaque réactif sont exigés. Il faut également déclarer les réactifs, qui sont incorporés dans le polymère ou chargés dans la cuve de réaction, représentant 2 % ou moins de la masse du polymère lors de sa fabrication, même s'ils n'ont pas été inclus dans la dénomination du polymère. Le total des pourcentages massiques des réactifs doit équivaloir à 100 %.



### 1. Règle relative aux prépolymères

Le Règlement autorise la réduction de la quantité de renseignements à fournir si le polymère est fabriqué seulement à partir de réactifs inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure. Le terme « réactif » est défini comme suit au paragraphe 1(1) du Règlement :

Dans la fabrication d'un polymère, substance utilisée pour faire partie intégrante de la composition chimique du polymère. La présente définition comprend les monomères.

Aux fins de savoir si un polymère est admissible ou non à l'allègement des exigences prévu à l'article 11 du Règlement (voir la section 4.7.1 ci-dessus), le terme « réactif » inclut aussi les précurseurs des prépolymères.

Si un prépolymère entre dans la fabrication de la substance déclarée et que la règle relative aux prépolymères est utilisée pour réduire les exigences en matière de renseignements, il faut fournir les données sur la composition du prépolymère, y compris la dénomination et le numéro d'enregistrement CAS de chaque élément. C'est nécessaire pour déterminer si l'exemption relative aux prépolymères s'applique.

Ainsi, lorsqu'une substance déclarée contient un prépolymère qui n'est pas inscrit sur la liste intérieure ni sur la liste extérieure, mais que tous les réactifs du prépolymère y sont inscrits, il serait envisagé que la substance déclarée puisse être soumise à des exigences en matière de renseignements réduites. Le polymère ABCDE contient les réactifs A et E qui sont inscrits sur la liste intérieure et le prépolymère BCD qui n'est pas inscrit sur la liste intérieure ni la liste extérieure. Le prépolymère BCD est composé des réactifs B, C et D; dont B et D sont inscrits sur la liste intérieure et C est inscrit sur la liste extérieure. Par conséquent, dans ce cas, l'exemption des prépolymères s'applique et la substance déclarée, soit le polymère ABCDE, serait considéré pour des exigences en matière de renseignements réduites.

Il faut également indiquer le pourcentage massique de la composition du prépolymère si celui-ci comprend un groupe fonctionnel préoccupant. C'est nécessaire pour déterminer si la substance déclarée satisfait aux critères établis pour les polymères ERR.

#### 6.2.2.9 A.27 Additifs, stabilisateurs et solvants, et leur concentration

Ces renseignements sont requis dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. Les additifs sont des substances délibérément introduites dans un produit et comprennent, entre autres, des stabilisateurs, des émulsifiants, des solvants et des antioxydants qui sont présents dans la substance lorsque celle-ci est analysée. Il faut indiquer la dénomination, le numéro d'enregistrement CAS et le pourcentage massique de chaque additif.

#### 6.2.2.10 A.28 Impuretés et leur concentration

Ces renseignements sont requis dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. Les impuretés sont des substances qui sont présentes dans le produit mais non nécessaires à son utilisation prévue. Elles sont habituellement présentes en faibles concentrations dans le produit final; elles peuvent comprendre des produits de départ qui n'ont pas réagi et des sous-produits de réaction. La dénomination, le numéro d'enregistrement CAS et les pourcentages massiques de chaque impureté doivent être indiqués lorsqu'ils sont connus.

#### 6.2.2.11 A.29 Degré de pureté de la composition de qualité technique

Il faut indiquer le degré de pureté de la composition de qualité technique de la substance dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. Le cas échéant, le degré de pureté doit être indiqué dans cette case.

### 6.2 Partie A – Renseignements administratifs et dénomination de la substance

6.0 Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)

6.2 Partie A – Renseignements administratifs et dénomination de la substance

6.3 Partie B – Exigences en matière de renseignements techniques

### 6.2.2.12 A.30 Fiche signalétique

Toutes les annexes au Règlement exigent la fourniture d'une fiche signalétique (FS) sur la substance si elle est disponible. La FS, telle que la définit le paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux* et le précise le *Règlement sur les produits contrôlés*, doit être fournie si elle a été préparée. Si n'importe lequel des renseignements indiqués dans la section 6.6 ci-dessous est décrit suffisamment en détail sur la FS, on peut se reporter à la partie appropriée de la FS dans les cases E1 et E2 de l'Appendice I du formulaire de déclaration.

## 6.3 Partie B – Exigences en matière de renseignements techniques

Il faut répondre à toutes les exigences concernant les renseignements techniques en présentant des données d'essai, des données de substitution ou des demandes de dérogation (voir la section 8 ci-dessous). Il incombe au déclarant de fournir des renseignements acceptables. Des explications au sujet des exigences en matière de renseignements visées dans les diverses annexes au Règlement sont fournies pour aider à produire et à réunir les données techniques exigées aux termes du Règlement. Ces explications donnent des détails, comme dans quelles annexes des renseignements particuliers sont requis, les conditions dans lesquelles les divers essais doivent se dérouler et ce qui constitue des renseignements complets et adéquats de l'avis des responsables du programme des SN.

La partie B du formulaire de déclaration comprend quatre sections :

- B.1 Propriétés physico-chimiques
- B.2 Exigences en matière de renseignements sur l'écotoxicité
- B.3 Exigences en matière de renseignements sur la toxicité pour la santé humaine
- B.4 Exigences en matière de renseignements sur la génotoxicité.

Des notes explicatives sur les renseignements techniques exigés sont fournies dans les sections suivantes.

### 6.3.1 B.1 Propriétés physico-chimiques

#### 6.3.1.1 Point de fusion

Il faut déterminer le point de fusion dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement. Si le point de fusion est entre  $-25\text{ °C}$  et  $300\text{ °C}$ , il faut fournir une valeur unique ou un intervalle de valeurs. S'il est à l'extérieur de cette plage de températures, on peut inscrire «  $<-25\text{ °C}$  » ou «  $>300\text{ °C}$  ». Dans les cas où la substance déclarée subit une réaction chimique autre que la fusion (p. ex., dégradation, décomposition, réarrangement, etc.), il faut indiquer la température à laquelle la réaction se produit. On peut en outre, lorsqu'il y a lieu, indiquer le point de liquéfaction, de ramollissement ou de sublimation au lieu du point de fusion.

#### 6.3.1.2 Point d'ébullition

Il faut déterminer le point d'ébullition dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement. Si le point d'ébullition est entre  $-50\text{ °C}$  et  $300\text{ °C}$ , il faut fournir une valeur unique ou un intervalle de valeurs. S'il est à l'extérieur de cette plage de températures, on peut inscrire «  $<-50\text{ °C}$  » ou «  $>300\text{ °C}$  ». Dans les cas où la substance déclarée subit une réaction chimique autre que l'ébullition (p. ex., dégradation, décomposition, réarrangement, etc.), il faut indiquer la température à laquelle la réaction se produit.

#### 6.3.1.3 Densité

Il faut indiquer la densité des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement.

#### 6.3.1.4 Tension de vapeur

Il faut indiquer la tension de vapeur des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement. Toutefois, cela n'est pas exigé si le point d'ébullition normalisé de la substance chimique est inférieur à  $0\text{ °C}$ .

#### 6.3.1.5 Solubilité dans l'eau

Il faut indiquer la solubilité dans l'eau des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement.

### 6.3.1.6 Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau

Il faut indiquer le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau des substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est inférieure ou égale à 5 g/L et qui sont assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement. Toutefois, comme il n'y a pas de limite relative à l'extractibilité dans l'eau pour les polymères, l'indication de ce coefficient est obligatoire pour toutes les substances assujetties à l'annexe 10 ou 11 du Règlement.

### 6.3.1.7 Essai de biodégradabilité immédiate<sup>7</sup>

Un essai de biodégradabilité immédiate est exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement. Il faut également identifier les produits de la biodégradation s'ils sont connus.

Cet essai est également exigé pour les polymères qui sont assujettis à l'annexe 11 du Règlement. Les données relatives à la biodégradation immédiate sur la portion hydrosoluble du polymère sont exigées, sauf si l'extractibilité dans l'eau (voir la section 6.3.1.13 ci-dessous) au pH 7 est égale ou inférieure à 2 % et sauf pour les polymères ramifiés de silicone ou de siloxane. Dans ces cas-là, une dérogation devrait être demandée.

### 6.3.1.8 Spectroscopie

Cet essai est exigé pour les substances chimiques qui sont assujetties à l'annexe 6 du Règlement. Il faut fournir au moins un spectre approprié à la caractérisation de la substance (p. ex., infrarouge [IR], ultraviolet [UV] et résonance magnétique nucléaire [RMN]). Il faut également fournir l'information détaillée sur la méthodologie employée (p. ex., solvant, technique d'ionisation, force du champ, largeur de la bande, instrumentation). Les spectres UV devraient inclure un intervalle dont la limite minimale est à 290 nm.

### 6.3.1.9 Essai de présélection sur l'adsorption et la désorption

Cet essai est exigé pour les substances chimiques caractérisées par une solubilité dans l'eau égale ou supérieure à 200 µg/L et qui sont assujetties à l'annexe 6 du Règlement.

L'essai susmentionné est également exigé pour les substances chimiques caractérisées par une solubilité dans l'eau égale ou supérieure à 200 µg/L, qui sont inscrites sur la liste extérieure et qui sont rejetées dans le milieu 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 (paragraphe 7(2) du Règlement) (voir la section 4.4.3.1 ci-dessus).

### 6.3.1.10 Hydrolyse en fonction du pH

Cet essai est exigé pour les substances chimiques ayant une solubilité dans l'eau égale ou supérieure à 200 µg/L et qui sont assujetties à l'annexe 6 du Règlement. Il faut également identifier les produits de l'hydrolyse s'ils sont connus.

Il est aussi exigé pour les substances chimiques dont la solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L, qui sont inscrites sur la liste extérieure et qui sont rejetées dans le milieu 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 (paragraphe 7(2) du Règlement) (voir la section 4.4.3.1 ci-dessus). Il faut également identifier les produits de l'hydrolyse s'ils sont connus.

Cet essai est également exigé pour les polymères qui sont assujettis à l'annexe 10 ou 11 du Règlement et qui sont caractérisés par une extractibilité dans l'eau (voir la section 6.3.1.13 ci-dessus) qu'on a déterminé être supérieure à 2 %. Il faut également identifier les produits de l'hydrolyse s'ils sont connus.

### 6.3.1.11 État physique

Il faut indiquer l'état physique des polymères qui sont assujettis à l'annexe 3, 10 ou 11 du Règlement. Pour ce faire, il suffit d'inscrire la mention appropriée (p. ex., « solide », « matière cireuse » ou « liquide »).

### 6.3.1.12 Polymère conçu pour se disperser dans l'eau

Il faut fournir des renseignements sur la dispersibilité dans l'eau lorsqu'il s'agit de polymères assujettis à l'annexe 3, 10 ou 11 du Règlement. La détermination du degré de dispersibilité n'est pas nécessaire mais si le polymère est conçu pour se disperser dans l'eau, il faut l'indiquer. Il suffit d'indiquer « oui » ou « non ».

<sup>7</sup> L'essai doit être conforme aux BPL (voir la section 8.3 ci-dessous).

**6.3.1.13 Extractibilité dans l'eau**

Des renseignements sur l'extractibilité de la substance dans l'eau sont requis pour les polymères assujettis à l'annexe 10 ou 11 du Règlement. Il faut indiquer l'extractibilité dans l'eau au pH 7 dans le cas des polymères anioniques et neutres, aux pH 2 et 7 dans le cas des polymères cationiques et aux pH 2, 7 et 9 dans le cas des polymères amphotères. Si l'extractibilité dans l'eau est inférieure à 2 %, il faut indiquer « <2 % ».

Remarque – Dans le cas des substances déclarées fortement dispersées dans l'eau, une analyse de l'extractibilité dans l'eau ne sera pas possible; toutefois, des mesures de l'écotoxicité demeureront nécessaires étant donné que la substance serait biodisponible dans le milieu aquatique. Des renseignements supplémentaires seront fournis sur le site Web du programme des SN : [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/).

**6.3.1.14 Masse moléculaire moyenne en nombre ( $M_n$ )**

Cet essai est exigé pour les polymères qui sont assujettis à l'annexe 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. En règle générale, si le polymère fait partie d'une série de compositions ayant différentes masses moléculaires, la valeur de  $M_n$  doit être déterminée à partir de la composition ayant la plus petite masse moléculaire. Il faut cependant fournir les renseignements préexistants relatifs à des compositions ayant des masses moléculaires élevées. La masse moléculaire moyenne en nombre doit être déterminée à partir de la composition ayant la plus petite masse moléculaire moyenne de n'importe quelle composition destinée à la fabrication ou à l'importation. Les renseignements sur la  $M_n$  doivent comprendre les méthodes d'essai employées ainsi que le chromatogramme, la courbe d'étalonnage et les tables des coupes produites durant l'essai.

Si la substance déclarée est caractérisée par une faible extractibilité dans l'eau (<2 %), les données sur la  $M_n$  n'ont pas besoin d'être soumises, cependant celles sur l'extractibilité dans l'eau doivent être fournies à titre de données de substitution pour l'exigence en matière de donnée sur la masse moléculaire.

Si la substance déclarée est caractérisée par une extractibilité dans l'eau supérieure ou égale à 2 %, les données sur la  $M_n$  doivent être fournies sur la partie extractible de la substance déclarée (p. ex., si 5% du polymère est soluble, alors la  $M_n$  doit être déterminée sur cette partie).

Seule une valeur cible de  $M_n$  est exigée pour les polymères qui sont fabriqués ou importés en tant que substances destinées à la recherche et au développement et qui sont assujetties à l'annexe 3 du Règlement.

**6.3.1.15 Composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et inférieure à 1000 daltons**

Ces renseignements sont exigés pour les polymères assujettis à l'annexe 3, 9, 10 ou 11 du Règlement, sauf pour les substances destinées à la recherche et au développement.

Le pourcentage des composantes résiduelles doit être déterminé à partir de la composition ayant la plus petite masse moléculaire moyenne de n'importe quelle composition destinée à la fabrication ou à l'importation.

**6.3.2 B.2 Exigences en matière de renseignements sur l'écotoxicité**

Pour déterminer le nombre et le type des essais d'écotoxicité dont une substance doit faire l'objet, il faut savoir à quelle annexe au Règlement cette substance est assujettie et/ou quelle est l'espèce la plus sensible aux effets de cette substance. Il faut fournir des rapports d'essai complets; les rapports d'essai sommaires ne sont pas acceptés.

**6.3.2.1 Toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie et des algues<sup>8</sup>**

Au moins un de ces essais est exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et pour les polymères assujettis à l'annexe 10 ou 11 du Règlement.

En ce qui concerne les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 du Règlement, les données d'un essai de toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues sont exigées.

En ce qui touche les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement, les données des deux essais d'écotoxicité restants (qui n'ont pas été effectués en vue de la demande eu égard à une substance assujettie à l'annexe 5 du Règlement) sont exigées.

<sup>8</sup> L'essai doit être conforme aux BPL (voir la section 8.3 ci-dessous).

Pour ce qui est des polymères assujettis à l'annexe 10 du Règlement, il faut fournir les données d'un essai de toxicité aiguë pour l'espèce la plus sensible (poisson, daphnie ou algues) ou, si la sensibilité de ces espèces est inconnue, les données d'un essai de toxicité aiguë pour les algues, sauf si le polymère est caractérisé par une extractibilité dans l'eau au pH 7 égale ou inférieure à 2 %.

En ce qui concerne les polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement et qui sont caractérisés par une extractibilité dans l'eau au pH 7 supérieure à 2 %, les données des essais suivants sont exigées :

- 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;
- 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;
- si la sensibilité des trois espèces n'est pas connue ou que 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 pour le poisson ou la daphnie.

### 6.3.2.2 Toxicité aiguë chez les algues<sup>9</sup>

Un essai de toxicité aiguë chez les algues, effectué sur un milieu de croissance ordinaire, peut être exigé dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 10 ou 11 du Règlement (voir la section 6.3.2.1 ci-dessus). Étant donné que la toxicité des acides polycarboxyliques peut être atténuée par la présence des ions  $\text{Ca}^{2+}$  ou  $\text{Mg}^{2+}$ , la toxicité de ces acides chez les algues peut aussi être mesurée sur un milieu de croissance modifié (par l'ajout de Ca, ou de Ca et de Mg, visant à atteindre une dureté mesurée de 150,0 mg/L de  $\text{CaCO}_3$ ).

## 6.3.3 B.3 Exigences en matière de renseignements sur la toxicité pour la santé humaine

Il faut également fournir les renseignements suivants pour satisfaire à toutes les exigences en matière de renseignements sur la toxicité pour la santé humaine :

- l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
- la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
- la posologie de la substance, le vecteur par lequel la substance est administrée et la concentration du polymère dans le vecteur.

### 6.3.3.1 Toxicité aiguë à l'égard des mammifères<sup>9</sup>

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 10 ou 11 du Règlement. Pour les polymères assujettis à l'annexe 10 ou 11 du Règlement, les doses doivent être administrées par voie orale aux animaux testés. Pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement, les doses administrées aux animaux testés doivent l'être par la ou les voies d'exposition qui devraient correspondre au mode ou aux modes d'exposition les plus probables chez l'être humain (p. ex., par la voie orale ou cutanée et/ou par inhalation). Aux fins du Règlement, on entend par mode d'exposition le plus probable l'exposition de la population en général au Canada. Pour choisir la ou les voies d'exposition convenant le mieux à l'essai, il faut prendre en considération la concentration prévue de la substance déclarée dans les divers milieux naturels et produits de consommation et la biodisponibilité de la substance par ingestion, inhalation et absorption par voie cutanée. Le mode d'exposition à une substance de la population en général peut différer du mode d'exposition des travailleurs dans un lieu de travail particulier. Par conséquent, il se peut que les données produites pour les lieux de travail ne satisfassent pas aux exigences relatives au « mode d'exposition le plus probable chez l'être humain » mentionné dans le Règlement. Lorsque le choix du mode d'exposition convenant le mieux à l'essai aux termes de la Loi est difficile, il faut consulter les responsables du programme des SN (voir la section 8.8 ci-dessous).

**Remarque :** Les données des essais de toxicité aiguë produites après le 16 décembre 2002 au moyen de la méthode énoncée dans la ligne directrice 401 de l'OCDE ne sont pas considérées comme satisfaisant aux exigences réglementaires concernant le paramètre en question.

<sup>9</sup> L'essai doit être conforme aux BPL (voir la section 8.3 ci-dessous).

**6.3.3.2 Renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée<sup>10</sup>**

Il faut fournir des renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement. Ces renseignements pourraient être tirés de données obtenues par l'emploi de méthodes d'essai validées eu égard aux paramètres suivants :

- irritation de la peau (p. ex., ligne directrice 404 de l'OCDE);
- sensibilisation de la peau (p. ex., ligne directrice 406 de l'OCDE), données comprenant les résultats de la gradation appropriée des réponses de la peau;
- toxicité par voie cutanée (p. ex., lignes directrices 402, 410 et 411 de l'OCDE), données comprenant les résultats de la gradation appropriée des réponses de la peau;
- essais *in vitro* de corrosion de la peau (réponse positive seulement) (p. ex., lignes directrices 430 et 431 de l'OCDE).

La liste ci-dessus n'est pas nécessairement exhaustive. À mesure que de nouvelles méthodes seront mises au point et validées, les responsables du programme des SN détermineront si celles-ci fournissent assez de renseignements pour permettre l'évaluation du degré d'irritation cutanée.

Des essais épicutanés (réponse positive ou négative) sur l'être humain correctement effectués peuvent remplacer de manière acceptable les essais menés sur des animaux. La concentration de la substance déclarée à laquelle des personnes ont été exposées sera un facteur critique en ce qui concerne l'acceptabilité des essais épicutanés sur l'être humain. Il se peut aussi qu'une expérience d'utilisation par l'être humain constitue une option acceptable (réponse positive seulement), dans la mesure où cette expérience est bien décrite, avec quantification la plus exacte possible de l'exposition et de la réponse de la peau. Des renseignements anecdotiques provenant de personnes ayant manipulé la substance ou y ayant été exposées ne constituent pas une solution de rechange acceptable à l'un ou l'autre des essais.

De plus, le déclarant peut tirer de relations quantitatives ou qualitatives structure-activité les renseignements sur l'évaluation du degré d'irritation cutanée, en fournissant une justification scientifique adéquate eu égard à la validation et au domaine d'application du modèle.

**6.3.3.3 Sensibilisation de la peau<sup>10</sup>**

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement. Dans la plupart des cas, des essais épicutanés (réponse positive ou négative) correctement effectués sur l'être humain peuvent remplacer de manière acceptable les essais de sensibilisation de la peau menés sur des animaux. La concentration de la substance déclarée à laquelle les personnes ont été exposées sera un facteur critique en ce qui concerne l'acceptabilité des essais épicutanés sur l'être humain. Il se peut aussi qu'une expérience d'utilisation par l'être humain constitue une option acceptable (réponse positive seulement), dans la mesure où cette expérience est bien décrite, avec quantification la plus exacte possible de l'exposition et de la réponse de la peau. Des renseignements anecdotiques provenant de personnes ayant manipulé la substance ou y ayant été exposées ne constituent pas une solution de rechange acceptable à l'un ou l'autre des essais.

**6.3.3.4 Toxicité à doses répétées à l'égard des mammifères<sup>10</sup>**

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement. Le déclarant doit présenter un rapport d'une étude d'une durée d'au moins 28 jours, à moins qu'un essai de 14 jours n'ait été effectué avant la publication de la version originale du Règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, le 6 avril 1994, auquel cas les données de l'essai de 14 jours seront acceptables. Les animaux utilisés pour les essais, tel que décrit dans la section 6.3.3.1 ci-dessus (« Toxicité aiguë chez les mammifères »), doivent être exposés selon le mode d'exposition le plus probable de la population en général au Canada.

<sup>10</sup> L'essai doit être conforme aux BPL (voir la section 8.3 ci-dessous).

L'essai susmentionné est également exigé dans le cas d'une substance chimique inscrite sur la liste extérieure et d'un polymère inscrit sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure, lorsque la substance est rejetée dans le milieu 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, et/ou lorsque le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé (paragraphe 7(2), 7(3), 11(2) ou 11(3) du Règlement). Pour en savoir davantage sur ces paramètres, voir les sections 4.4.3 et 4.9.2 ci-dessus.

### 6.3.4 B.4 Exigences en matière de renseignements sur la génotoxicité<sup>11</sup>

Le nombre et le type des essais de génotoxicité auxquels il faut soumettre une substance dépendent des résultats d'autres essais de génotoxicité, de la similarité de la substance sur le plan de la structure avec des substances mutagènes ou cancérigènes (ou non mutagènes et non cancérigènes) connues et de l'exposition prévue de l'être humain à la substance. Si le déclarant peut démontrer que les renseignements provenant d'un essai de génotoxicité ne sont pas nécessaires à l'évaluation ou que l'essai n'est pas techniquement réalisable, celui-ci sera exempté de fournir les renseignements exigés (voir la section 8.7 ci-dessous). L'Appendice 8 présente des exemples de conditions dans lesquelles des dérogations peuvent être accordées dans le cas des essais de génotoxicité.

#### 6.3.4.1 Essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques

Il faut effectuer un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement.

Cet essai est également exigé dans le cas d'un polymère inscrit sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure, lorsque la substance est rejetée dans le milieu 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, et/ou lorsque le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé (paragraphe 11(2) et 11(3) du Règlement). Pour en savoir davantage sur ces paramètres, voir la section 4.9.2 ci-dessus.

Lorsque ces renseignements sont exigés en application du paragraphe 11(2) du Règlement, le déclarant peut fournir, au lieu des renseignements résultant de cet essai, les renseignements résultant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques (voir la section suivante).

#### 6.3.4.2 Essai *in vitro* pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques

Il faut effectuer un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement.

Cet essai est également exigé dans le cas d'une substance chimique inscrite sur la liste extérieure et d'un polymère inscrit sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure, et lorsque le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé (paragraphe 7(3) et 11(3) du Règlement). Pour en savoir davantage sur ces points de données, voir les sections 4.4.3.2 et 4.9.2.2 ci-dessus.

Lorsque ces renseignements sont exigés en application du paragraphe 7(3) ou 11(3) du Règlement, le déclarant peut fournir, au lieu des renseignements résultant d'un essai *in vitro*, les renseignements résultant d'un essai *in vivo* mené antérieurement pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères avec des données établissant que le tissu étudié a été exposé à la substance déclarée ou à ses métabolites.

<sup>11</sup> L'essai doit être conforme aux BPL (voir la section 8.3 ci-dessous).

**6.3.4.3 Essai *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques**

Il faut présenter 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 ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo* acceptable pour les responsables du programme des SN, dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement.

Les critères établis pour déterminer ce que sont des « données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites » et ce qui constitue un « indicateur de mutagenicité » et une évaluation « acceptable pour les responsables du programme des SN » sont décrits dans l'Appendice 10 ci-dessous.

Le programme des SN accorde une certaine flexibilité dans le choix de l'essai *in vivo* pour permettre au déclarant d'effectuer l'essai qui convient le mieux à la substance en question. Le choix de l'essai *in vivo* devrait être basé sur les résultats d'essais de génotoxicité *in vitro*, sur la structure et le mécanisme d'action de la substance ainsi que sur les derniers progrès réalisés dans le domaine de la génotoxicité.

**6.3.5 Exceptions réglementaires : essais de toxicité pour la santé humaine non exigés dans le cas de certains polymères**

Les renseignements exigés dans les paragraphes 11(2) et 11(3) du Règlement pour les polymères ayant un rejet dans l'environnement élevé et dont le degré d'exposition du public est élevé (voir la section 4.9.2 ci-dessus) ainsi que les essais de toxicité pour la santé humaine décrits dans la section 6.3.3 et 6.3.4 ci-dessus ne sont pas exigés dans le cas de polymères appartenant à l'une des classes indiquées dans le tableau 6-1.

**Tableau 6-1 : Exceptions à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine dans le cas de certains polymères**

Classe de polymères	Définition
Polymères ERR	Définis dans la section 3.4.1.3 ci-dessus.
Aldéhydes	Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence d'aldéhydes dont la MEGF est égale ou inférieure à 1000 daltons.
Éthers vinyliques	Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence d'éthers vinyliques dont la MEGF est égale ou inférieure à 5000 daltons.
Acides sulfoniques	Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence d'acides sulfoniques dont la MEGF est égale ou inférieure à 5000 daltons.

Des ajouts à cette liste peuvent être faits au moyen de modifications réglementaires.

**6.3.6 Dérogations relatives aux données sur la toxicité de polymères pour la santé humaine**

Le tableau 6-2 donne des exemples de polymères qui feront vraisemblablement l'objet ou qui ne feront pas l'objet de dérogations eu égard aux essais de toxicité pour la santé humaine. Ce tableau pourrait être modifié lorsqu'on disposera de plus d'informations. Le cas échéant, les mises à jour seront affichées au site Web du programme des SN : [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/). Les évaluations en vue d'accorder des dérogations sont effectuées de façon ponctuelle. Bien qu'ils ne soient pas tenus de le faire, les responsables du programme des SN donnent l'occasion aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous) pendant l'élaboration du dossier de DSN pour déterminer s'il est acceptable d'accorder une dérogation.



Tableau 6-2 : Dérogations à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine dans le cas de certains polymères

Polymères qui feront vraisemblablement l'objet d'une dérogation à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine	Polymères qui ne feront pas l'objet d'une dérogation à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine
Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence des groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants : groupes d'amines primaires, secondaires ou tertiaires, cyanamides ou sulfoniums.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Polymères contenant d'autres groupes cationiques (tels des amines quaternaires, des amines stabilisées par encombrement, des azides, des isocyanates [libres et masqués] et des phosphoniums; voir la section 8.7.2 ci-dessous).</li> <li>2) Aucune dérogation à l'obligation de fournir les résultats d'essais de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées ne sera accordée dans le cas des polymères cationiques comprenant des espèces qui ont une masse moléculaire supérieure à 10 000 daltons, s'il est prévu que l'inhalation sera, selon l'utilisation prévue, le mode d'exposition le plus probable de la population en général.</li> </ol>
<p>Polymères comprenant une quantité négligeable d'espèces (p. ex., moins de 0,1 %) ayant une masse moléculaire inférieure à 1000 daltons et renseignements sur l'hydrolyse, le potentiel de biodégradation ou la toxicité appuyant l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas dissocié ni biologiquement absorbé.</p> <p>Les demandes de dérogation à l'obligation de fournir les résultats de l'essai de toxicité aiguë devraient être accompagnées de renseignements appuyant l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas biologiquement absorbé.</p>	Polymères comprenant une quantité négligeable d'espèces (p. ex., moins de 0,1 %) ayant une masse moléculaire inférieure à 1000 daltons et renseignements sur l'hydrolyse, le potentiel de biodégradation ou la toxicité n'appuyant pas l'assertion selon laquelle le polymère ne sera pas dissocié ni biologiquement absorbé.

Les polymères qui ne devraient pas se décomposer, qui comprennent un nombre négligeable d'espèces ayant une faible masse moléculaire (p. ex., moins de 0,1 % d'espèces ayant une masse moléculaire inférieure à 1000 daltons) et qui ont fait l'objet d'une dérogation seront admissibles à l'inscription sur la liste intérieure seulement si un avis de nouvelle activité est émis. Cela permettra de s'assurer que des données sur la toxicité pour la santé humaine sont fournies dans le cas des polymères qui ne satisfont pas aux critères relatifs à la masse moléculaire limite eu égard aux espèces ayant une faible masse moléculaire.

## 6.4 Partie C – Exigences en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères

Des renseignements supplémentaires sont exigés dans le cas des substances biochimiques et des biopolymères fabriqués ou importés, y compris les substances fabriquées ou importées qui appartiennent à la catégorie spéciale indiquée dans la section 3.5 ci-dessus. Il faut fournir les renseignements qui suivent pour prendre en compte la nature du procédé de production (utilisation d'un organisme vivant par exemple) et l'activité biologique potentiellement unique d'enzymes et d'acides nucléiques.

### 6.4.1 Identification, source et historique

Il faut identifier l'organisme de production et l'organe, s'il y a lieu, duquel la substance biochimique ou le biopolymère est isolé dans le cas des substances biochimiques et des biopolymères assujettis à n'importe quelle annexe au Règlement. Il importe d'identifier avec précision l'organisme utilisé pour produire la substance biochimique ou le biopolymère, à savoir présenter la désignation taxonomique au moins jusqu'au niveau de l'espèce. Les désignations taxonomiques devraient être réalisées à partir des codes de nomenclature internationaux et de sources taxonomiques standard. Lorsqu'il s'agit d'un organisme génétiquement modifié, il faut identifier l'organisme hôte et tous les organismes sources du matériel génétique.

Les renseignements devraient comprendre :

- a) les synonymes et les noms communs et périmés, s'ils sont connus;
- b) la source originale et l'historique;
- c) la banque de souches et le numéro de référence (p. ex., le numéro de l'American Type Culture Collection [ATCC]);
- d) l'indication des modifications génétiques

Lorsque le déclarant soutient que la dénomination de la substance est confidentielle, il doit fournir une dénomination maquillée acceptable en conformité avec le *Règlement sur les dénominations maquillées*. La section 8 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes* présente une marche à suivre pour le maquillage des dénominations de microorganismes.

#### 6.4.2 Effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques et des biopolymères assujettis à n'importe quelle annexe au Règlement. Il faut décrire les effets nocifs connus sur l'environnement ou la santé humaine qu'entraîne l'exposition à l'organisme de production.

#### 6.4.3 Concentration de l'organisme de production viable

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques et des biopolymères assujettis à n'importe quelle annexe au Règlement. Il faut indiquer la concentration de l'organisme de production viable dans la substance biochimique ou le biopolymère, ainsi que, si elle est connue, la concentration dans les produits finis.

Étant donné que les organismes de production présents dans la substance déclarée sont considérés comme des impuretés, il faut déterminer et indiquer leur concentration et décrire la méthode de dosage employée. La présence d'organismes viables dans une substance peut être inquiétante en raison du risque pour la santé que peut présenter l'exposition à un organisme ou aux produits de son métabolisme.

Au stade de la recherche et du développement de la fabrication, le nombre de personnes exposées à une substance est habituellement limité et le procédé de fabrication à l'échelle pilote n'est pas nécessairement représentatif des conditions qui existeront pendant la production à échelle réelle. Pour ces raisons, il n'est pas nécessaire d'indiquer la concentration de l'organisme ou des organismes de production dans la substance déclarée s'il s'agit de substances destinées à la recherche et au développement ou de substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

#### 6.4.4 Méthode utilisée pour séparer l'organisme de production

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des biopolymères assujettis à l'annexe 3, 10 ou 11 du Règlement. Ils doivent comprendre une description de la méthode ou des méthodes employées pour séparer l'organisme de production de la substance biochimique ou du biopolymère déclaré.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement.

#### 6.4.5 Identification des produits encodés

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques qui sont des acides nucléiques (unités répétitives de désoxyribonucléotides ou de ribonucléotides) et qui sont assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des biopolymères qui sont des acides nucléiques assujettis à l'annexe 3, 10 ou 11 du Règlement. Cela comprend l'identification des produits encodés, s'ils sont connus.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

#### 6.4.6 Description des activités biologiques

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques qui sont des acides nucléiques (unités répétitives de désoxyribonucléotides ou de ribonucléotides) et qui sont assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des biopolymères qui sont des acides nucléiques assujettis à l'annexe 3, 10 ou 11 du Règlement. Ces renseignements doivent comprendre une description des activités biologiques (p. ex., résistance aux antibiotiques) ou des effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine, s'ils sont connus, associés à l'acide nucléique ou aux produits encodés visés à l'article 5 de l'annexe 2 du Règlement.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

#### 6.4.7 Fonctions catalytiques

Il faut décrire toutes les fonctions catalytiques connues dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

#### 6.4.8 Numéro de classification des enzymes

Le numéro de classification des enzymes à quatre chiffres, s'il est accessible, doit être indiqué dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. La section 6.2.2.1 ci-dessus fournit des renseignements supplémentaires sur les numéros de classification des enzymes.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

#### 6.4.9 Caractéristiques spécifiques des substrats

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre les caractéristiques spécifiques connues des substrats pour chacune des fonctions catalytiques visées à l'article 7 de l'annexe 2 du Règlement.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

#### 6.4.10 Le pH et la température optimaux

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre le pH et la température optimaux pour les substrats visés à l'article 9 de l'annexe 2 du Règlement.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

#### 6.4.11 Constantes catalytiques $K_m$ et $K_{cat}$

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre les constantes catalytiques  $K_m$  (constante de Michaelis-Menten) et  $K_{cat}$  et les conditions dans lesquelles celles-ci ont été mesurées.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

6.0 Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)

6.4 Partie C – Exigences en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères

6.5 Partie D – Exigences en matière de renseignements supplémentaires

### 6.4.12 Cofacteurs

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre les cofacteurs connus nécessaires à l'activité enzymatique (p. ex., la NADPH et la coenzyme Q [ubiquinone]).

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

### 6.4.13 Activité enzymatique

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre l'activité par unité de poids des produits et, si elle est connue, celle des produits finis.

Ces renseignements ne sont pas requis pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

## 6.5 Partie D – Exigences en matière de renseignements supplémentaires

### 6.5.1 D.1 Autres exigences

#### 6.5.1.1 Autres organismes avisés, numéro de dossier et résultats

Il faut indiquer si des avis ont été donnés à d'autres organismes dans le cas de toutes les substances assujetties à n'importe quelle annexe au Règlement. Les renseignements à fournir doivent comprendre :

- l'indication de toute situation connue où on a informé un autre organisme gouvernemental, au Canada ou à l'étranger, de la fabrication ou de l'importation de la substance et, le cas échéant, de l'objet de l'avis donné;
- l'identité de l'organisme en question, si elle est connue, y compris la raison sociale de l'organisme ainsi que la localité et le pays où il se trouve;
- le numéro de dossier attribué par l'organisme en question, le résultat de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par l'organisme, s'ils sont connus.

Par exemple, il se peut que le ministère du Travail de l'Ontario ait été avisé de l'importation d'une substance nouvelle en vue de son utilisation dans un lieu de travail ou qu'un fournisseur américain ait avisé l'EPA conformément aux dispositions portant sur les avis relatifs à la préfabrication du TSCA.

#### 6.5.1.2 Autres renseignements et données d'essai dont dispose le fabricant ou l'importateur

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances assujetties à n'importe quelle annexe au Règlement. Ils doivent comprendre un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai relatifs à la substance en question dont dispose la personne qui fabrique ou importe ou auxquels la personne devrait avoir accès et qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance. Les résumés devraient fournir assez de détails concernant la méthodologie et les résultats afin de permettre aux responsables du programme des SN d'évaluer la pertinence de ces renseignements. Les responsables du programme des SN peuvent demander à voir le rapport complet après avoir pris connaissance du résumé présenté.

Par « dont dispose la personne qui fabrique ou importe », on entend les renseignements qui se trouvent dans les bureaux de l'entreprise au Canada si le dossier de DSN a été présenté par une entreprise canadienne ou les renseignements qui se trouvent dans des bureaux dans le pays d'où provient la déclaration si le dossier de DSN a été présenté par une entreprise étrangère par l'intermédiaire d'un « agent canadien ». Par « auxquels la personne devrait avoir accès », on entend les renseignements qui se trouvent dans un des bureaux de l'entreprise dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut y accéder.

## 6.5.2 D.2 Renseignements additionnels et pièces jointes

Le déclarant doit fournir toutes les informations et données relatives à l'identification des dangers pour l'environnement et la santé, notamment :

- les données expérimentales (incluant les résultats négatifs);
- les résumés des examens de la documentation;
- les résultats des recherches dans des bases de données effectuées par le déclarant;
- les analyses des relations structure-activité effectuées sur la substance ou sur des substances de structure semblable;
- les rapports indiquant des effets nocifs résultant de l'utilisation de la substance déclarée dans un lieu de travail;
- les résultats d'études du risque pour les employés, les clients, le public ou l'environnement (p. ex., des données de modélisation du devenir de la substance dans l'environnement) que peut présenter l'utilisation de la substance.

Le déclarant peut aussi fournir des informations sur les éventuels avantages pour l'environnement de la fabrication ou de l'utilisation de la substance déclarée. Parmi ces éventuels avantages, on peut compter le fait que :

- la substance est une solution de rechange « moins toxique » d'une substance ou d'une technologie existante;
- la substance est récupérée d'un flux de déchets;
- la fabrication ou l'utilisation de la substance produira moins de déchets que celle d'une substance existante; ou que
- la substance peut être recyclée.

Les renseignements additionnels peuvent être fournis dans la langue dans laquelle les renseignements originaux ont été préparés. Les responsables du programme des SN demandent qu'au moins un résumé des renseignements additionnels soit présenté en français ou en anglais selon le cas.

### 6.5.2.1 Autres renseignements techniques

Pendant les consultations sur le Règlement de 1994 et le programme des SN menées de 1999 à 2001 auprès des divers intervenants, il a été recommandé que des révisions soient apportées aux exigences en matière de renseignements techniques; il a été donné suite à ces demandes dans la version de 2005 du Règlement. Il a été convenu que le Règlement devrait comprendre les éléments d'information utilisés à grande échelle pour l'évaluation des substances et qui sont appuyés par des protocoles d'essai acceptés à l'échelle internationale.

De plus, il a été reconnu que, dans certains cas, les responsables du programme des SN peuvent avoir besoin de renseignements autres que les renseignements techniques de base exigés pour effectuer une évaluation. Étant donné que ces renseignements autres s'appliquent à un petit sous-ensemble de substances déclarées, ils n'ont pas été inclus dans le Règlement. Le site Web du programme des SN indique les éléments de données supplémentaires qui pourraient être exigés et les types de substances pour lesquels ceux-ci seraient exigés. Par exemple, il faudrait disposer de données sur le potentiel de destruction de l'ozone pour évaluer les risques présentés par une substance nouvelle appartenant à une classe de composés ayant des liens avec l'appauvrissement de la couche d'ozone (p. ex., les halons, définis dans le Protocole de Montréal).

Ces descriptions ont pour objet de prévenir les déclarants qu'ils pourraient devoir produire des données supplémentaires, dont des données sur les paramètres suivants :

- potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone;
- potentiel de réchauffement de la planète;
- atténuation du potentiel d'intoxication de poisson par les acides humiques;
- toxicité en milieu benthique;
- toxicité chronique en milieu aquatique;
- facteur de bioconcentration/de bioaccumulation;
- granulométrie;

6.0 Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)

6.5 Partie D – Exigences en matière de renseignements supplémentaires

6.6 Appendice I de la DSN — Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)

- toxicité chronique chez les mammifères;
- toxicité chez les premiers stades de développement du poisson et détermination des résidus.

Les responsables du programme des SN donnent l'occasion aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous) pendant l'élaboration du dossier de DSN pour l'examen de ces éléments de données avant que les renseignements soient produits.

## 6.6 Appendice I du formulaire de déclaration — Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)

L'Appendice I du formulaire de déclaration expose tous les renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, le rejet et l'exposition (connus et prévus) requis pour une évaluation et prescrits par le Règlement.

### 6.6.1 Partie A – Renseignements sur la fabrication et/ou l'importation

Les renseignements dont il est question dans les sections qui suivent sont exigés dans le cas des substances assujetties à n'importe quelle annexe au Règlement. Ils devraient être suffisamment détaillés pour aider à prévoir les rejets de la substance dans l'environnement et le risque d'exposition des êtres humains à cette substance.

#### 6.6.1.1 A1. Renseignements sur la fabrication et le traitement au Canada

Il faut fournir les renseignements suivants, s'ils sont connus, sur les substances fabriquées au Canada et qui sont assujetties à toutes les annexes au Règlement :

- une courte description du processus de fabrication indiquant en détail les précurseurs, les conditions de la réaction (p. ex., la température, la pression, les catalyseurs et la stœchiométrie de la réaction) ainsi que la nature (par lots ou en continu) et l'échelle du procédé;
- un organigramme du processus de fabrication indiquant entre autres les réservoirs de traitement, les réservoirs de rétention et les tours de distillation;
- les principales étapes des opérations, les conversions chimiques, les points d'entrée de toutes les charges et les points de rejet des substances.

#### 6.6.1.2 A2. Prévisions des quantités annuelles produites / importées de la substance déclarée

Les renseignements suivants sont exigés dans le cas des substances assujetties à n'importe quelle annexe au Règlement :

- une estimation de la quantité annuelle qu'il est prévu de fabriquer au Canada, s'il y a lieu. Il faudrait indiquer les quantités prévues pour les 12 premiers mois et, si elle est connue, la quantité maximale qu'il est prévu de fabriquer pendant les trois premières années, en kilogrammes par année;
- une estimation de la quantité annuelle qu'il est prévu d'importer au Canada, s'il y a lieu. Il faudrait indiquer les quantités prévues pour les 12 premiers mois et, si elle est connue, la quantité maximale qu'il est prévu d'importer pendant les trois premières années, en kilogrammes par année;
- une estimation de la quantité annuelle qu'il est prévu de fabriquer ou d'importer au Canada à des fins d'exportation, s'il y a lieu. Il faudrait indiquer les quantités prévues pour les 12 premiers mois et, si elle est connue, la quantité maximale qu'il est prévu d'exporter pendant les trois premières années, en kilogrammes par année.

Les renseignements suivants sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et des polymères non-ERR qui sont assujettis à l'annexe 9, 10 ou 11 du Règlement :

- s'ils sont connus, les trois sites au Canada où les plus grandes quantités de substance, fabriquées ou importées, seront utilisées ou transformées ainsi que la quantité prévue par site.

### 6.6.2 Partie B – Utilisations de la substance

#### 6.6.2.1 B1. Utilisation envisagée, historique et autres utilisations probables de la substance

Les renseignements sur les utilisations envisagées de la substance sont exigés dans le cas des substances assujetties à n'importe quelle annexe au Règlement.

Les renseignements sur l'historique d'utilisation et les autres utilisations probables de la substance sont exigés dans le cas des substances assujetties à l'annexe 6, 10 ou 11 du Règlement et des substances inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement.

Il faut indiquer le ou les lieux où la substance a été, est ou sera utilisée dans le cas des substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont assujetties à l'annexe 1 ou 3 du Règlement.

De plus, il faudrait fournir les renseignements suivants pour chaque utilisation pour toute substance assujettie à n'importe quelle annexe au Règlement :

- a) les utilisations (p. ex., comme composante d'une peinture ou d'un agent nettoyant) et la fonction de la substance déclarée dans le produit (p. ex., pigment, surfactant) ainsi que l'application spécifique de cette substance (p. ex., le revêtement d'automobiles et le nettoyage de surfaces dures domestiques);
- b) l'indication selon laquelle la substance est utilisée à des fins industrielles (p. ex., comme intermédiaire de réaction), commerciales (p. ex., comme solvant pour nettoyage à sec) ou personnelles (p. ex., comme nettoyant domestique ou agent de polissage); la substance peut entrer dans plus d'une catégorie d'utilisation;
- c) l'indication selon laquelle l'utilisation de la substance est très dispersive (p. ex., solvants pour peintures, aérosols), dispersive (p. ex., savons, assouplisseurs), non dispersive (p. ex., encres, colorants), confinée (p. ex., liquides de condensateurs, catalyseurs), consommée (p. ex., carburants, intermédiaires de réaction) ou « autre »;
- d) la quantité maximale de la substance utilisée par année, pour chaque catégorie d'utilisation (en kilogrammes par année).

#### 6.6.2.2 B2. Concentration dans des produits

Les renseignements sur la concentration prévue de la substance déclarée dans des produits et, si elle est connue, la concentration ou la gamme de concentration de la substance déclarée telle que fabriquée ou importée et la concentration prévue dans des produits finis, sont exigés dans le cas des substances assujetties aux annexes 1, 3, 4, 5 ou 6 du Règlement et des polymères non-ERR assujettis à l'annexe 9, 10 ou 11 du Règlement.

#### 6.6.2.3 B3. Utilisation dans des produits destinés aux enfants

Les renseignements suivants sont exigés dans le cas des substances assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et des polymères non-ERR qui sont assujettis à l'annexe 9, 10 ou 11 du Règlement. Il suffit de répondre aux questions par « oui » ou « non »; toutefois, si la réponse est oui, il faut également indiquer les types de produits dans lesquels la substance sera utilisée.

### 6.6.3 Partie C – Renseignements sur l'exposition humaine

#### 6.6.3.1 C1. Indication que le degré prévu d'exposition du public à la substance est élevé

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances assujetties à l'annexe 1, 3 ou 10 du Règlement et des substances chimiques inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5. Ces renseignements devraient indiquer s'il est prévu que le public sera fortement exposé à la substance contenue dans un produit (voir les sections 4.4.3.2 et 4.9.2.2 ci-dessus) et devrait prendre en considération des facteurs comme le type d'utilisation, la durée et la fréquence d'utilisation, la concentration de la substance dans le produit et les circonstances de l'exposition qui peuvent limiter l'exposition directe du public (p. ex., si la substance est consommée sous l'effet d'une réaction chimique pendant son utilisation ou peut migrer à partir du produit). Inversement, s'il y a lieu, il faut également fournir les renseignements montrant qu'il n'est pas prévu que le public soit fortement exposé à la substance. Des renseignements supplémentaires peuvent être exigés à des quantités de fabrication ou d'importation plus élevées, selon les résultats de l'évaluation de ces renseignements (voir les paragraphes 7(3) et 11(3) du Règlement).

#### 6.6 Appendice I de la DSN — Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)

**6.6.3.2 C2. Degré prévu d'exposition directe du public**

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et des polymères non-ERR assujettis à l'annexe 9, 10 ou 11 du Règlement; ils doivent comprendre :

- a) le degré prévu d'exposition directe du public à la substance déclarée ainsi que la concentration de la substance, la durée et la fréquence de l'exposition et les circonstances menant à l'exposition;
- b) les facteurs pouvant restreindre l'exposition directe du public.

Les renseignements suivants devraient aussi être fournis, s'ils sont connus :

- a) les modes éventuels d'exposition à chaque étape et la description de l'exposition de la manière la plus quantitative possible (quand il se peut que tous les individus dans une population donnée ne soient pas exposés au même degré);
- b) des estimations du nombre de personnes (dans le grand public et en milieu de travail) qui peuvent être exposées à la substance (s'il est connu); ces estimations devraient comprendre des renseignements tirés d'études du degré d'exposition d'employés, de clients et du public à cause de l'utilisation de la substance à chacun des stades de son cycle de vie :
  - i) fabrication (incluant la recherche et le développement, l'utilisation en usine pilote et la production);
  - ii) le transport et la manutention;
  - iii) le traitement;
  - iv) l'entreposage;
  - v) l'utilisation prévue;
  - vi) l'élimination, la destruction et le recyclage.

**6.6.4 Partie D — Renseignements sur l'exposition environnementale****6.6.4.1 D1. Éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée**

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 3 ou 11 du Règlement. Ils doivent comprendre l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée. S'il y a lieu, les renseignements suivants doivent aussi être fournis :

- a) l'indication des stades du processus de fabrication ou d'importation auxquels il peut se produire des émissions ou des rejets dans l'environnement et, le cas échéant, en quelle quantité et à quelle concentration la substance serait vraisemblablement émise ou rejetée;
- b) l'indication, pour chaque site de rejet, de la forme physique de la substance (p. ex., poudre, poussière, solution, bruite, vapeur), de la nature du milieu de transport s'il y en a un (p. ex., l'eau ou l'air du procédé), du milieu (l'air, le sol ou l'eau) dans lequel la substance sera rejetée ainsi que la fréquence, la durée et le débit prévus des rejets;
- c) une estimation des émissions fugaces (si elles sont connues);
- d) une description des pratiques de gestion des déchets (p. ex., épurateurs, précipitateurs, traitement biologique) élaborées pour prévenir ou minimiser le rejet de la substance dans les effluents et les émissions;
- e) l'indication, dans le cas des effluents et des émissions, de la quantité de la substance qui pourrait être rejetée dans l'environnement (en kilogrammes par jour pour les opérations continues et en kilogrammes par lot pour les opérations par lot), ainsi que les concentrations moyennes et maximales;
- f) un plan d'urgence pour le traitement des rejets non prévus provenant du processus de fabrication, y compris l'indication de tous les moyens de maîtrise techniques (p. ex., fossé de récupération ou digue) instaurés pour éviter la dissémination des rejets;
- g) le risque de rejets pendant le traitement de la substance au cours d'utilisations domestiques, s'il est connu, ainsi que le risque de rejets à partir de produits commerciaux ou de biens de consommation, s'il est connu.



**6.6.4.2 D2. Rejets prévus de la substance dans les usines de traitement d'eau des municipalités**

Le déclarant doit indiquer si la substance sera rejetée directement des usines de traitement d'eau des municipalités ou directement en surface. Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 3, 10 ou 11 du Règlement; ils doivent comprendre :

- la quantité totale (en kilogrammes par jour) du rejet prévu;
- une indication quant à savoir si l'effluent entrera dans des usines de traitement d'eaux des municipalités ou sera rejeté directement dans des eaux de surface (avec l'indication de quelles installations ou de quels plans d'eau il s'agit, s'il y a lieu);
- le nom et l'adresse de l'usine de traitement d'eaux municipales;
- le nom du plan d'eau récepteur et du lieu du rejet.

**6.6.4.3 D3. Facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale**

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances assujetties à l'annexe 6, 10 ou 11 et les substances inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement. Il faut décrire les conditions présentes durant le cycle de vie de la substance qui peuvent restreindre l'exposition environnementale.

**6.6.4.4 D4. Rejets de la substance dans l'environnement aquatique**

Ces renseignements sont exigés dans le cas des substances chimiques inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 10 du Règlement. Il faut :

- indiquer si 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 et, si le rejet est égal ou inférieur à 3 kg par jour par site, fournir des données qui permettent d'établir la quantité rejetée (voir les sections 4.4.3.1 et 4.9.2.1 ci-dessus). Des renseignements supplémentaires peuvent être exigés à des quantités de fabrication ou d'importation plus élevées, selon les résultats de l'évaluation de ces renseignements (voir les paragraphes 7(2) et 11(2) du Règlement).

Il faut également fournir l'information suivante :

- la quantité totale (en kilogrammes par jour) rejetée ou dont on prévoit le rejet directement dans des eaux de surface;
- la quantité des rejets à partir du ou des systèmes de traitement des eaux sur place, s'il y en a, et des données indiquant la quantité rejetée (en kilogrammes par année);
- le nom du plan d'eau récepteur et du lieu de rejet;
- une description du ou des systèmes de traitement des eaux sur place, s'il elle est connue, y compris le pourcentage de la quantité de la substance déclarée rejetée qui est retirée de l'eau, s'il est connu.

**6.6.5 Partie E – Renseignements sur le transport, l'entreposage et l'élimination**

Les renseignements requis aux sections 6.6.5.1 à 6.6.5.2 ci-dessous sont exigés dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 1, 5 ou 6 du Règlement et des polymères assujettis à l'annexe 3, 10 ou 11 du Règlement.

**6.6.5.1 E1. Contenants utilisés pour le transport et l'entreposage**

Les renseignements sur les contenants utilisés pour le transport et l'entreposage de la substance doivent comprendre ce qui suit.

**1. Transport**

- une description des modes de transport et d'entreposage prévus;
- le numéro ONU<sup>12</sup>, s'il est connu.

**2. Entreposage**

- une description de la taille du contenant et du type de contenant utilisé pour le transport et l'entreposage de la substance déclarée et/ou du produit contenant la substance déclarée;
- la quantité (en kilogrammes par année) de la substance transportée dans ce type de contenant, si elle est connue.

<sup>12</sup> Le numéro ONU est un code à quatre chiffres utilisé pour la description de matières transportées au Canada. La liste des numéros ONU est présentée dans le document intitulé *Marchandises dangereuses : guide des premières mesures d'urgence*, Groupe d'imprimerie St Joseph Inc.

**6.0** Formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN)**6.6** Appendice I de la DSN — Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)**6.7** Appendice II du formulaire de déclaration — Formulaire de paiement pour les substances nouvelles avec autorisation de paiement par carte de crédit**6.6.5.2 E2. Élimination prévue de la substance**

Les renseignements sur les méthodes d'élimination recommandées doivent comprendre ce qui suit :

- a) une description des méthodes recommandées pour la destruction ou l'élimination de la substance à des fins de consommation, commerciales et industrielles (p. ex., enfouissement dans un site d'épandage contrôlé, incinération à haute température ou recyclage).

Il faut également fournir les renseignements suivants, s'ils sont connus :

- a) la quantité (en kilogrammes par année) de la substance dont on prévoit l'élimination par chacune des méthodes indiquées;
- b) une description des types de déchets issus de la substance et des quantités de déchets prévues (en kilogrammes par année) pour chaque type;
- c) la ou les classes provinciales de déchets;
- d) le ou les lieux d'élimination.

**6.7 Appendice II du formulaire de déclaration — Formulaire de paiement pour les substances nouvelles avec autorisation de paiement par carte de crédit**

L'Appendice II est constitué d'un formulaire servant à déterminer les droits à payer pour un dossier de DSN particulier. Il contient également un formulaire d'autorisation de paiement par carte de crédit à utiliser dans les cas où le déclarant choisit cette méthode de paiement. Des renseignements supplémentaires sur les droits exigés et les méthodes de paiement possibles sont fournis dans l'Appendice 3 ci-dessous.

## SECTION 7 — Renseignements confidentiels

En vertu de l'article 313 de la Loi, quiconque fournit des renseignements au gouvernement peut en même temps demander par écrit que les renseignements fournis soient considérés comme confidentiels. Cela empêche la divulgation publique des renseignements commerciaux confidentiels. Le degré de protection des renseignements pour lesquels on demande la confidentialité est fonction des articles 314 à 321 de la Loi et des dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information*.

### 7.1 Demande de confidentialité

Le déclarant peut demander de jouir des privilèges en matière de confidentialité mentionnés à l'article 313 de la Loi :

- a) en indiquant quels renseignements sont confidentiels dans la colonne du formulaire de déclaration prévue à cette fin;
- b) en fournissant les renseignements indiqués dans la section 7.2 ci-dessous.

### 7.2 Renseignements supplémentaires à l'appui d'une demande de confidentialité

Chaque demande de confidentialité faisant partie d'un dossier de DSN doit être accompagnée des renseignements supplémentaires décrits en détail dans les sections 7.2.1 et 7.2.2 ci-dessous. Les responsables du programme des SN examinent chaque demande de confidentialité afin d'en déterminer la validité. Lorsqu'une demande de confidentialité n'est pas acceptable, le déclarant en est informé et il peut réviser sa demande et ajouter des justifications supplémentaires. Si les renseignements supplémentaires ne sont pas fournis, la demande de confidentialité peut être rejetée ou le déclarant peut choisir de retirer sa demande de confidentialité relativement à la substance déclarée.

#### 7.2.1 Demandes générales de confidentialité

Les renseignements supplémentaires fournis à l'appui d'une demande de confidentialité incluent une attestation selon laquelle ces renseignements satisfont à chacun des critères suivants :

- a) les renseignements sont confidentiels pour le déclarant;
- b) le déclarant a pris, et entend continuer de prendre, des mesures raisonnables dans les circonstances pour assurer la confidentialité des renseignements;
- c) les renseignements ne peuvent pas, et n'ont pas pu, être raisonnablement obtenus par l'intermédiaire de tiers par des moyens légitimes, à moins que l'entreprise déclarante n'y ait consenti;
- d) les renseignements ne sont pas accessibles au public;
- e) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation des renseignements nuise grandement à la position concurrentielle du déclarant;
- f) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation des renseignements entraîne une perte financière pour l'entreprise déclarante ou un gain financier pour ses concurrents.

Si ces six critères sont respectés, le déclarant peut faire une demande de confidentialité en l'indiquant dans la colonne appropriée du formulaire de déclaration et doit signer l'attestation figurant à la première page du formulaire de déclaration (voir la section 6.2.1.1 ci-dessus).

#### 7.2.2 Demandes de confidentialité de l'identité d'une substance

L'article 88 de la Loi prescrit la publication d'une dénomination maquillée acceptable dans le cas où la publication de l'identité réelle de la substance aboutirait à la publication de renseignements commerciaux confidentiels. Par conséquent, lorsqu'il présente une demande de confidentialité de l'identité d'une substance, le déclarant doit, en plus de signer l'attestation décrite à la section 7.2.1 ci-dessus et à la section 7.2.2c) ci-dessous, fournir les renseignements précisés ci-dessous en a) et b) en vertu du *Règlement sur les dénominations maquillées* :

7.0 Renseignements  
Confidentiels7.2 Renseignements  
supplémentaires  
à l'appui d'une  
demande de  
confidentialité

- a) une proposition de dénomination maquillée élaborée par la méthode de maquillage prescrite (voir l'Appendice 7 ci-dessous);
- b) la justification du maquillage de plus d'un segment descriptif (voir l'Appendice 7 ci-dessous);
- c) les renseignements suivants :
  - i) les effets nuisibles que l'inclusion de l'identité de la substance dans la liste intérieure ou dans toute autre publication aurait sur la position concurrentielle de l'entreprise du déclarant;
  - ii) la façon dont un concurrent pourrait utiliser l'identité de la substance;
  - iii) l'indication selon laquelle l'identité de la substance est confidentielle au point que les concurrents ignorent que la substance est fabriquée, importée ou utilisée par quiconque;
  - iv) une indication quant à savoir si la substance a été brevetée et, par conséquent, que son identité a été divulguée par l'intermédiaire du brevet;
  - v) une indication quant à savoir s'il est de notoriété publique (p. ex., à la suite de la publication d'un article dans une revue technique ou une autre publication spécialisée) que la substance est fabriquée, importée ou utilisée;
  - vi) les mesures prises pour éviter la divulgation non souhaitée de l'identité de la substance et l'ampleur de la divulgation jusqu'au moment de la présentation de la demande de confidentialité;
  - vii) une indication quant à savoir si la substance est ou sera contenue dans un effluent, une émission ou un déchet entrant dans l'environnement;
  - viii) une indication quant à savoir si la substance est ou sera contenue dans un produit accessible au public et si l'analyse du produit permet d'identifier la substance;
  - ix) la raison pour laquelle la substance est ou sera fabriquée, importée ou utilisée;
  - x) une indication quant à savoir si, dans la mesure des connaissances du déclarant, les responsables du programme des SN, une autre entité fédérale, une entité provinciale ou territoriale ou une entité d'un gouvernement étranger a déjà déterminé si cette substance : 1) a un effet immédiat ou à long terme sur l'environnement; 2) constitue ou peut constituer un danger pour l'environnement ou 3) constitue ou peut constituer un danger pour la vie ou la santé humaine (si cela a déjà été déterminé, il faut fournir des détails).

**7.2.2.1 Maquillage de la dénomination d'une substance**

La marche à suivre pour le maquillage de la dénomination d'une substance est également exposée dans le *Règlement sur les dénominations maquillées*. Cette marche à suivre, décrite dans l'Appendice 7 ci-dessous, est celle qui est utilisée pour l'élaboration de la liste intérieure.

Le maquillage de la dénomination d'une substance n'est acceptable que dans la mesure nécessaire pour masquer l'identité de la substance, tout en conservant l'indication de sa structure moléculaire générique. Dans la plupart des cas, il devrait être suffisant de masquer une seule caractéristique de la structure, mais il peut être acceptable de maquiller plusieurs caractéristiques si cela peut être justifié (voir la section 4 de l'Appendice 7 ci-dessous).

Si la demande de confidentialité de l'identité de la substance est acceptable, les autorités responsables évalueront la dénomination maquillée proposée pour déterminer si elle est conforme au *Règlement sur les dénominations maquillées*. Le cas échéant, la dénomination maquillée pourra être utilisée dans des publications comme la liste intérieure. Dans le cas contraire, le déclarant sera informé des irrégularités et il devra proposer une autre dénomination. Les responsables du programme des SN tenteront de convenir d'une dénomination maquillée avec le déclarant. S'il n'y a pas d'entente possible, les responsables du programme des SN publieront une dénomination maquillée qui, selon eux, répond à la demande de confidentialité du déclarant tout en conservant l'indication de la structure moléculaire générique de la substance. Une fois qu'une dénomination maquillée est acceptée par les responsables du programme des SN, un numéro d'identification confidentielle est attribué à la substance et indiqué au déclarant lorsque la substance est admissible à la liste intérieure ou la liste extérieure.

Des droits supplémentaires sont exigés pour les demandes de dénomination maquillée; toutefois, ces droits sont payés seulement une fois pour une substance donnée et non pas pour chaque annexe de déclaration (voir l'Appendice 3 ci-dessous).

### 7.3 Détermination de l'existence de substances confidentielles dans les listes

La dénomination d'une substance inscrite dans la partie confidentielle de la liste intérieure ou de la liste extérieure est publiée avec un numéro d'identification confidentielle sous une dénomination maquillée établie conformément au *Règlement sur les dénominations maquillées*, tel qu'indiqué ci-dessus. Un déclarant qui a l'intention de fabriquer ou d'importer une substance qui, selon lui, devrait être inscrite dans la partie confidentielle de la liste intérieure ou de la liste extérieure peut en demander la confirmation aux responsables du programme des SN. Ces derniers répondront à la demande de confirmation seulement si le déclarant leur fournit un avis d'intention véritable pour la fabrication ou l'importation de la substance. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, voir la section 2.3.1 ci-dessus.

### 7.3 Détermination de l'existence de substances confidentielles dans les listes



# SECTION 8 — Protocoles d'essai recommandés et méthodes de rechange

## 8.1 Protocoles d'essai

### 8.1.1 Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais

Le paragraphe 15(1) du Règlement stipule que les conditions et les procédures d'essai à respecter dans l'obtention de données d'essai sur une substance doivent être compatibles à celles énoncées dans les lignes directrices (LD) de l'OCDE pour les essais qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai. Ces lignes directrices constituent l'annexe 1 de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée par le Conseil de l'OCDE le 12 mai 1981.

Il faut décider si la méthode énoncée dans les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais convient pour la substance en question et, si on apporte des modifications à cette méthode, il faut les signaler et les expliquer. Les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais ne sont pas destinées à servir de méthodes d'essai rigides convenant pour toutes les substances; elles comportent assez de souplesse pour permettre aux experts d'exercer leur jugement et de s'adapter à l'évolution.

## 8.2 Méthodes d'essai acceptées

Les tableaux 8-1 à 8-4 ci-dessous donnent des exemples de méthodes d'essai recommandées par les responsables du programme des SN pour la production de données sur les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité des substances. L'acceptabilité de ces méthodes est fonction de l'applicabilité des méthodes à la substance à l'étude. Le lecteur trouvera dans la section 8.6 ci-dessous les références pour les documents dans lesquels sont exposées les méthodes indiquées dans les tableaux 8-1 à 8-4.

Tableau 8-1 : Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (substances chimiques)

Données exigées	Annexes au Règlement	Méthodes
Point de fusion	5, 6	LD 102 de l'OCDE
Point d'ébullition	5, 6	LD 103 de l'OCDE
Densité	5, 6	LD 109 de l'OCDE
Tension de vapeur	5, 6	LD 104 de l'OCDE
Solubilité dans l'eau	5, 6	LD 105 de l'OCDE
Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	5, 6	LD 107 ou 117 de l'OCDE
Spectre IR, UV, de masse ou RMN	6	Selon les besoins
Essai de présélection sur l'adsorption et la désorption	6 et dans le cas de rejets élevés (par. 7(2) du Règlement)	LD 106 ou 121 de l'OCDE, selon les besoins
Hydrolyse en fonction du pH	6 et dans le cas de rejets élevés (par. 7(2) du Règlement)	LD 111 de l'OCDE

## 8.0 Protocoles d'essai et méthodes de rechange recommandés

### 8.2 Méthodes d'essai acceptées

### 8.3 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

**Tableau 8-2 : Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (polymères)**

Données exigées	Annexes au Règlement	Méthodes
Masse moléculaire moyenne en nombre	3, 9, 10, 11	Selon les besoins (p. ex., LD 118 de l'OCDE)
Composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 et à 1 000 daltons	3, 9, 10, 11	Selon les besoins (p. ex., LD 119 de l'OCDE)
Extractibilité dans l'eau	10, 11	LD 120 de l'OCDE
Hydrolyse en fonction du pH	10, 11	LD 111 de l'OCDE
Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	10, 11	LD 117 de l'OCDE

**Tableau 8-3 : Méthodes d'essai toxicologique (substances chimiques et polymères)**

Données exigées	Annexes au Règlement	Méthodes
Toxicité aiguë chez les mammifères	5, 6, 10, 11	LD 402, 403, 420, 423 et 425 de l'OCDE
Irritation de la peau	6, 11	LD 404 de l'OCDE; voir aussi la section 6.3.3.2.
Sensibilisation de la peau	6, 11	LD 406 et 429 de l'OCDE
Toxicité à doses répétées	6, 11 et dans le cas de rejets/exposition élevés (par. 7(2), 7(3), 11(2) et 11(3) du Règlement)	LD 407, 410 et 412 de l'OCDE
Mutagenicité	5, 6, 11 et dans le cas de rejets/exposition élevés (par. 7(3), 11(2) et 11(3) du Règlement)	LD 471, 473, 474 et 475 de l'OCDE

**Tableau 8-4 : Méthodes d'essai écotoxicologique (substances chimiques et polymères)**

Données exigées	Annexes au Règlement	Méthodes
Toxicité aiguë chez les poissons	5, 6, 10, 11	LD 203 de l'OCDE, méthodes d'essai biologique SPE 1/RM/9 et SPE 1/RM/13 d'Environnement Canada
Toxicité aiguë chez la daphnie	5, 6, 10, 11	LD 202 de l'OCDE, méthode d'essai biologique SPE 1/RM/11 d'Environnement Canada
Toxicité pour les algues	5, 6, 10, 11	LD 201 de l'OCDE, protocole de l'EPA des États Unis, méthode d'essai biologique SPE 1/RM/25 d'Environnement Canada
Biodégradabilité immédiate	5, 11	LD 301 de l'OCDE

### 8.3 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Le paragraphe 15(2) du Règlement stipule que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais énumérés ci-dessous doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire » qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai. Ces lignes directrices constituent l'annexe 2 de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée par le Conseil de l'OCDE le 12 mai 1981 ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)).

- les essais de toxicité aiguë à l'égard des mammifères;
- les essais de doses répétées de substance à l'égard des mammifères;
- les essais de génotoxicité;
- les essais de l'évaluation du degré d'irritation cutanée;
- les essais de sensibilisation de la peau;
- les essais de toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues;
- les essais de biodégradabilité.



Si l'un ou l'autre des essais susmentionnés a commencé ou s'est terminé avant le jour de l'entrée en vigueur du Règlement, les pratiques de laboratoire utilisées doivent être compatibles à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ».

Les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire » visent à promouvoir la qualité et la validité des données d'essai et à établir une base pour l'acceptation mutuelle des données entre les divers intervenants à l'échelle internationale. Ils couvrent les méthodes à employer pour planifier et exécuter les études, en assurer le suivi, enregistrer les résultats et faire rapport ainsi que les conditions dans lesquelles ces activités doivent se dérouler.

L'OCDE a pris des décisions et élaboré des lignes directrices eu égard aux BPL. Il est possible de se documenter à ce sujet en visitant le site Web de l'OCDE : [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

Pour être conforme aux BPL, le rapport final de l'essai doit indiquer le numéro d'enregistrement CAS (le cas échéant), la dénomination chimique ou le nom commercial ainsi que le degré de pureté de la substance mise à l'essai. Il faut également fournir les renseignements suivants :

- a) le nom, le titre et la signature, avec la date de signature, du directeur de l'étude;
- b) une attestation du directeur de l'étude concernant la conformité aux BPL;
- c) le nom, le titre et la signature, avec la date de signature, du chercheur principal;
- d) le nom, le titre et la signature, avec la date de signature, du responsable du programme d'assurance de la qualité;
- e) les attestations relatives à l'assurance de la qualité du responsable du programme d'assurance de la qualité;
- f) les dates des vérifications d'assurance de la qualité, y compris les vérifications effectuées pendant l'essai, et les explications y afférentes.

Un rapport présenté au sujet d'un essai qui n'est pas conforme aux BPL ou qui n'est pas accompagné de tous les renseignements indiqués ci-dessus ne sera pas accepté, et le délai d'évaluation ne commencera pas avant que l'information appropriée et/ou acceptable ait été fournie.

Il n'est pas obligatoire que les analyses des propriétés physico-chimiques soient conformes aux BPL. Toutefois, le déclarant est obligé de présenter un rapport d'essai fournissant suffisamment de renseignements, dont ceux qui suivent, pour permettre aux responsables du programme des SN d'évaluer la qualité de ces analyses et leurs résultats :

- le numéro de la ligne directrice de l'OCDE pour les essais et la méthode d'analyse employée;
- le nom de la substance analysée et son degré de pureté;
- les méthodes de référence, les normes et les contrôles utilisés;
- le nom et l'adresse de l'installation d'essai et le nom de la personne responsable de l'analyse;
- les dates du début et de la fin de l'analyse;
- les données brutes;
- les écarts par rapport au protocole d'essai;
- l'information détaillée sur l'analyse, y compris sur la préparation de l'échantillon ou des échantillons et le réglage de l'instrument ou des instruments;
- les résultats et les calculs ainsi que les méthodes statistiques employées.

### 8.3.1 Laboratoires accrédités

Si les données d'essai fournies proviennent d'une installation accréditée, il faut le signaler et indiquer le nom de l'installation.

## 8.4 Méthodes de rechange

Les informations à l'appui d'un dossier de DSN peuvent aussi être tirées de l'utilisation de protocoles d'essai de rechange ou encore de méthodes de calcul ou d'estimation. Ces méthodes de rechange sont acceptables lorsque, selon les responsables du programme des SN, elles conviennent autant ou mieux que les méthodes de base pour la mesure du paramètre analysé. Il n'est pas nécessaire de demander de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements lorsqu'on présente de l'information tirée de l'emploi d'une méthode de rechange acceptable.

Bien que ce ne soit pas obligatoire, les déclarants sont encouragés à présenter une demande de CAD au programme des SN (voir la section 8.8 ci-dessous) pendant la préparation du dossier de DSN. Le déclarant peut ainsi obtenir des réponses concernant l'emploi éventuel de méthodes d'essai de rechange, entre autres pour déterminer :

- si les données produites avant l'établissement des normes en vigueur relatives aux pratiques de laboratoire et à la sensibilité des méthodes sont acceptables et
- si des protocoles de rechange ou des modifications de protocoles de l'OCDE sont acceptables.

Le programme des SN peut recommander d'apporter des modifications à un protocole d'essai ou d'utiliser un protocole de rechange.

Si le déclarant présente un dossier de DSN sans avoir présenté de demande de CAD, les responsables du programme des SN évalueront le protocole de rechange pendant le délai d'évaluation pour déterminer s'il est acceptable. S'il est déterminé pendant le délai d'évaluation que le protocole de rechange n'est pas acceptable, le dossier de DSN sera considéré comme incomplet et le délai d'évaluation prendra fin. Par la suite, le délai d'évaluation recommencera au jour 1 après la réception d'un dossier de DSN complet.

### 8.4.1 Protocoles d'essai de rechange

Parmi les protocoles d'essai de rechange, on compte d'autres protocoles nationaux ou internationaux reconnus, par exemple les méthodes d'essai mises au point par les responsables du programme des SN, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et l'American Society for Testing and Materials (ASTM) et en application du *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA) et du TSCA des États-Unis. De plus, des protocoles élaborés par des entreprises ou des associations peuvent aussi être acceptables. Le déclarant doit fournir les références exactes concernant la méthode qu'il a employée et décrire celle-ci de façon assez détaillée pour qu'elle puisse être évaluée.

Les données issues de l'utilisation du protocole de rechange doivent avoir un degré d'exactitude acceptable pour les responsables du programme des SN, et le déclarant doit les décrire de façon assez détaillée pour que la méthode et les résultats puissent être évalués.

La description du protocole de rechange doit comprendre, sans s'y limiter, une description détaillée des principes et de la conception de l'essai, de la méthodologie et des contrôles utilisés ainsi que des études de validation de l'exactitude et de la variabilité de la méthode d'essai par rapport à la méthode prescrite, ainsi que toute référence au protocole dans la documentation scientifique ou technique. Il peut ne pas être obligatoire de fournir la description des méthodes reconnues à l'échelle internationale (p. ex., de l'ASTM, de l'EPA, d'Environnement Canada et de l'ISO), mais il faut en fournir les références.

Des essais épicutanés réalisés dans les règles de l'art chez des êtres humains (avec une réponse positive ou négative) peuvent constituer des solutions de rechange acceptables à des essais réalisés chez des animaux pour l'évaluation du degré d'irritation ou de sensibilisation de la peau. La concentration de la substance utilisée pour l'essai est un facteur critique pour la détermination du caractère acceptable de l'information fournie. Il se peut qu'une expérience d'utilisation par l'être humain bien documentée puissent remplacer de manière acceptable les protocoles prévus pour les effets toxicologiques, surtout en ce qui concerne l'irritation et la sensibilisation de la peau (réponse positive seulement). Il faut décrire correctement l'expérience d'utilisation, en mettant tout spécialement l'accent sur la quantification la plus exacte possible de l'exposition (concentration de la substance, durée et fréquence de l'exposition). Les informations anecdotiques provenant de personnes qui ont manipulé la substance ou qui y ont été exposées ne peuvent pas constituer un substitut acceptable à un essai prévu.

## 8.4.2 Réduction, raffinement et remplacement

Les responsables du programme des SN appuient les principes de l'approche des trois R (réduction, raffinement et remplacement) eu égard à l'emploi de méthodes de rechange en vue de réduire le plus possible l'utilisation d'animaux et les souffrances infligées aux animaux lorsque cela n'est pas nécessaire et peut être évité et que cela ne réduit pas la qualité de l'information produite pour l'évaluation du risque. La méthode de rechange employée doit avoir été validée quant à la rigueur scientifique, à la reproductibilité et à la fidélité des mesures.

Une méthode selon laquelle le nombre d'animaux nécessaires pour l'évaluation d'un effet particulier peut être réduit sans nuire à la valeur scientifique de l'essai serait une méthode de rechange respectant le principe de la réduction. Il existe de telles méthodes acceptées par des organismes de réglementation internationaux, par exemple les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de toxicité aiguë (420, 423 et 425) et de sensibilisation de la peau (429).

Les méthodes reposant sur le principe du raffinement visent à réduire les souffrances ou l'inconfort imposés aux animaux de laboratoire pendant et après les essais par l'amélioration de la conception et/ou de l'efficacité des essais. Par exemple, on peut éviter de manipuler ou de stresser inutilement les animaux, prévoir des soins ou un suivi vétérinaires, assurer une surveillance continue de l'état de santé des animaux et mettre fin rapidement aux souffrances ou à l'inconfort induits des animaux.

Les méthodes de remplacement sont celles qui ne font pas appel à un animal vivant, telle l'utilisation de modèles numériques validés, d'information sur les propriétés physico-chimiques (p. ex., de l'information sur le pH pour évaluer le risque d'irritation), d'organismes peu évolués (p. ex., des invertébrés) et d'essais *in vitro* sur des tissus de mammifères et des cultures cellulaires.

## 8.4.3 Relations structure-activité

Il existe des relations entre la structure d'une substance, ses propriétés physiques et sa toxicité. La connaissance de ces relations, en particulier dans certains groupes de substances chimiques, peut servir à prévoir les propriétés physiques, chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques d'une substance.

Les données résultant de l'étude des relations structure-activité entrent dans deux grandes catégories :

- a) les estimations fondées sur les relations qualitatives structure-activité;
- b) les estimations fondées sur les relations quantitatives structure-activité.

Les méthodes de calcul ou d'estimation seront acceptables si la validité des données fournies est démontrée.

### 8.4.3.1 Relations qualitatives structure-activité

Les relations qualitatives structure-activité, souvent appelées données croisées ou données de substitution, fournissent une estimation qualitative d'une propriété particulière par la soumission de données expérimentales sur une ou des substances similaires (dont la structure chimique est étroitement apparentée à celle de la substance déclarée). Les données de substitution fournies à la place de données expérimentales sur la substance déclarée doivent s'appuyer sur l'information suivante :

- a) la justification de l'utilisation des données de substitution incluant une comparaison des particularités de la structure de la substance déclarée et de celle de la ou des substances de remplacement;
- b) une comparaison des propriétés physiques et chimiques de la substance déclarée et celles de la ou des substances de remplacement qui aideront à valider l'estimation pour l'essai en question;
- c) un ou des rapports d'essai de la ou des substances de remplacement pour l'essai en question, celui-ci ou ceux-ci devant contenir suffisamment d'informations pour permettre l'évaluation des résultats de l'essai;
- d) une description suffisante de la méthode employée pour produire les données d'essai de la ou des substances de remplacement afin de déterminer si cette méthode convient pour l'essai en question, au cas où elle serait un protocole de rechange;
- e) les données sur la substance déclarée résultant d'un essai d'ordre de grandeur, s'il y a lieu (p. ex., un essai dans les conditions limites).

**8.4.3.2 Acceptation de données de substitution**

La validité des données de substitution dépendra en grande partie de la ressemblance entre la structure de la substance déclarée et celle de la ou des substances de remplacement. Ces données peuvent être utilisées :

- lorsqu'il existe une différence « mineure » entre la structure de la substance déclarée et celle de la ou des substances de remplacement ou
- lorsque la différence entre la structure de la substance déclarée et celle de la ou des substances de remplacement n'est pas considérée comme « mineure » mais qu'elle influe sur la propriété d'une manière qu'on peut prévoir avec exactitude.

La différence de structure entre deux substances est considérée comme mineure lorsqu'il est raisonnable de penser que la modification apportée à la structure de la substance déclarée ne changera pas beaucoup les propriétés physico-chimiques, biologiques ou toxicologiques de cette substance.

**8.4.3.3 Exemples de données de substitution**

Exemples de modifications de structure considérées comme mineures :

- un changement d'un contre-ion dans une substance chimique organique à forte charge (p. ex., le passage du dodécylsulfonate de sodium au dodécylsulfonate de potassium ou
- l'ajout d'un groupe méthylène simple à une longue chaîne alkyle ou la soustraction de ce groupe de cette longue chaîne (p. ex., le passage de  $C_{10}H_{22}$  à  $C_{11}H_{24}$ ).

Exemples d'applications possibles de données de substitution :

- pour un ester dont l'hydrolyse est rapide, les données sur la toxicité (à l'exception de la toxicité cutanée et de l'irritation et de la sensibilisation de la peau) de l'alcool et de l'acide peuvent être acceptables;
- pour une substance à masse moléculaire élevée comportant des unités répétitives, il peut être acceptable d'estimer les propriétés physico-chimiques ou la toxicité de substances de remplacement ayant moins ou davantage d'unités;
- on peut estimer que la solubilité dans l'eau d'une substance ionisable est supérieure à celle d'une substance semblable appropriée qui comporte moins de groupes fonctionnels ionisables et dont la solubilité dans l'eau est très élevée;
- pour un mélange complexe de substances dont les intervalles de nombres d'atomes de carbone et de points d'ébullition, le pourcentage de composés aromatiques et oléfiniques et le contenu hétéroatomique sont semblables, il peut être acceptable d'estimer les propriétés physico-chimiques ou la toxicité de substances de remplacement.

On fera davantage confiance aux données de substitution lorsque la substance déclarée fait partie d'une série de substances ayant des caractéristiques structurales semblables et au sujet desquelles des données fiables sont fournies. Il est important de noter qu'une seule substance de remplacement pourrait ne pas convenir à tous les critères étudiés. Bien que ce ne soit pas obligatoire, les déclarants sont encouragés à présenter une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous) pendant la préparation du dossier de DSN dans le but de déterminer l'acceptabilité de l'emploi éventuel de méthodes d'essai de rechange.

**8.4.3.4 Estimations des relations quantitatives structure-activité**

Les relations quantitatives structure-activité permettent de faire des estimations quantitatives de propriétés particulières; elles sont généralement établies à l'aide de logiciels exécutant des analyses de régression ou utilisant des descripteurs moléculaires qui représentent mathématiquement les composantes de la structure d'une molécule. La régression linéaire ou multiple d'une propriété particulière par rapport à une autre propriété (p. ex., le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau par rapport à la solubilité dans l'eau ou encore la tension de vapeur par rapport au point d'ébullition) peut servir à dériver une relation empirique pour une ou plusieurs classes de substances chimiques. Une estimation peut être réalisée à partir de descripteurs moléculaires sur la base des valeurs expérimentales soit de chaque descripteur, soit de plusieurs molécules contenant un descripteur moléculaire commun.

La validité des estimations des relations quantitatives structure-activité doit être expliquée dans le dossier de DSN en fonction de la question suivante : est-ce que ces estimations sont raisonnables en comparaison avec les données mesurées, compte tenu des caractéristiques de la structure de la substance déclarée en comparaison avec celles de la structure des substances utilisées pour produire les estimations. Il faut déterminer la validité des relations quantitatives structure-activité en déterminant si le modèle peut prévoir correctement le comportement de la substance déclarée.

Les informations à l'appui de l'acceptation des données basées sur les relations quantitatives structure-activité devraient comprendre :

- a) une validation de l'estimation (cela peut comprendre l'indication des substances chimiques et/ou des structures utilisées pour produire l'estimation et les données expérimentales sur ces substances chimiques) et
- b) le niveau de fiabilité de l'estimation.

Le programme des SN évalue une vaste gamme de substances, dont un bon nombre posent des difficultés quant à l'utilisation de modèles parce qu'elles débordent le domaine d'application des modèles, les caractéristiques de la molécule n'étant pas représentées dans l'ensemble d'apprentissage. Par conséquent, les responsables du programme des SN recommandent que les données issues de modèles soient utilisées avec circonspection et qu'on se serve de modèles robustes faisant appel à de puissants ensembles d'apprentissage pour prévoir les propriétés de classes de substances chimiques bien connues.

#### 8.4.3.5 Autres méthodes de calcul

Les responsables du programme des SN pourraient accepter d'autres méthodes de calcul, comme l'extrapolation de données obtenues à différentes températures pour le calcul d'une valeur à la température ambiante, en fonction de chaque cas particulier. Les déclarants ont la possibilité de présenter une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous) pendant la préparation du dossier de DSN pour savoir si d'autres méthodes de calcul pourraient être acceptables.

### 8.5 Données d'essai sur les UVCB et les substances impures

Les substances dont la composition est inconnue ou variable, les produits de réaction complexes et les matières biologiques sont désignés collectivement par le sigle UVCB. Ces matières sont dérivées de sources naturelles ou de réactions complexes et ne peuvent pas être caractérisées par rapport aux composés chimiques qui les constituent parce que leur composition est trop complexe ou trop variable. Elles sont considérées comme des substances uniques en vertu des dispositions de la Loi relatives aux substances nouvelles; par conséquent, tous les essais devraient être réalisés sur l'UVCB dans son entier. Si un essai prévu ne convient pas (la mesure du point de fusion par exemple), il faudrait envisager la possibilité d'employer d'autres méthodes (la mesure du point de ramollissement par exemple). En outre, toute information sur les constituants connus de l'UVCB aidera à interpréter les données obtenues sur l'UVCB en question.

Des difficultés peuvent se produire lorsqu'on effectue des essais sur des substances renfermant beaucoup d'impuretés, comme des réactifs de départ résiduels, des solvants ou des sous-produits, car celles-ci peuvent nuire à l'interprétation des données des essais. Il faut donc mener les essais sur un échantillon de grande pureté de la substance. Toutefois, s'il est techniquement impossible ou peu pratique de purifier la substance, des essais sur la substance brute peuvent être acceptés. Dans tous les cas, il faut indiquer le degré de pureté de la matière à l'étude et documenter les mesures prises pour isoler la substance. Les informations sur les propriétés physico-chimiques ou toxicologiques de n'importe laquelle des impuretés aideront à interpréter les données sur la substance impure. Dans les cas où les informations sur le mélange ne seraient pas utiles pour l'évaluation de la substance déclarée (p. ex., dans le cas où la substance déclarée ne comprend qu'une infime partie du mélange et où toute purification additionnelle est impossible), une demande de dérogation à l'obligation de fournir les renseignements parce que cela est techniquement impossible sera considérée.

## 8.6 Sources des méthodes d'essai

### 8.6.1 Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

[www.oecd.org/publications/0,2743,fr\\_2649\\_201185\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/publications/0,2743,fr_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html)

- a) Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques (novembre 2004)
- b) Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire (juillet 2001)

#### On peut se procurer ces documents au Canada, aux adresses suivantes :

Éditions Renouf 1294, chemin Algoma Ottawa (Ontario) K1B 3W8	Les Éditions La Liberté 3020, chemin Sainte-Foy Sainte-Foy (Québec) G1X 3V6
Federal Publications Ltd. 165, av. University Toronto (Ontario) M5H 3B8	

#### et à l'étranger, à l'adresse suivante :

Publications de l'OCDE  
2, rue André Pascal  
F-75775 Paris Cedex 16  
France  
[www.oecd.org/publications/0,2743,fr\\_2649\\_201185\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/publications/0,2743,fr_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html)

### 8.6.2 Méthodes d'essai biologique d'Environnement Canada

- a) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : essai de létalité aiguë sur la truite arc en ciel* (juillet 1990, mise à jour en mai 1996). Rapport SPE 1/RM/9.
- b) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : essai de létalité aiguë sur Daphnia spp.* (juillet 1990, mise à jour en mai 1996). Rapport SPE 1/RM/11.
- c) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : essai d'inhibition de la croissance de l'algue d'eau douce Selenastrum capricornutum* (septembre 1992, mise à jour en novembre 1997). Rapport SPE 1/RM/25.
- d) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : méthode de référence pour la détermination de la létalité aiguë chez la truite arc en ciel* (décembre 2000). Rapport SPE 1/RM/13.

#### Pour commander :

[www.etc-cte.ec.gc.ca/organization/bmd/bmd\\_publist\\_f.html](http://www.etc-cte.ec.gc.ca/organization/bmd/bmd_publist_f.html)  
Services des communications – Publications  
Environnement Canada  
Ottawa (Ontario) K1A 0H3  
Téléphone : 1-800-734-3232 (sans frais en Amérique du Nord)  
819-953-5750 (appels de l'extérieur de l'Amérique du Nord)  
Télécopieur : 819-994-5629  
Courriel : [eps pubs@ec.gc.ca](mailto:eps pubs@ec.gc.ca)

### 8.6.3 Documents de l'Environmental Protection Agency des États-Unis

- a) *Algal Acute Toxicity Test U.S. Environmental Protection Agency Environmental Effects Testing Guidelines* (août 1982). EPA 560/6-82-002, PB 82-232992.

#### Pour commander :

National Technical Information Service  
United States Department of Commerce  
5285 Port Royal Road  
Springfield, VA 87007  
U.S.A.

## 8.7 Demandes de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements

### 8.7.1 Introduction

Il est prévu au paragraphe 81(8) de la Loi qu'il est permis de demander aux responsables du programme des SN une dérogation relativement à la fourniture d'un renseignement quelconque. La décision d'accorder ou non une dérogation est prise individuellement, selon qu'au moins un des trois critères énoncés dans ce paragraphe est respecté :

- a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;
- b) la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;
- c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Les demandes de dérogation doivent être présentées par écrit dans le cadre du dossier de DSN et devraient inclure des explications bien documentées. Le refus d'une demande de dérogation peut entraîner un report de l'évaluation (voir la section 9.3.4 ci-dessous). Pour déterminer si une dérogation est acceptable et éviter de retarder inutilement l'évaluation, les responsables du programme des SN fournissent l'occasion aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous) pendant la préparation du dossier de DSN.

Le lecteur trouvera à l'Appendice 8 ci-dessous des exemples de conditions permettant l'octroi d'une dérogation. La liste des exemples n'est pas exhaustive; elle décrit certaines conditions indépendantes qui justifieraient dans la plupart des cas l'octroi d'une dérogation. Les demandes de dérogation peuvent également être basées sur une combinaison de facteurs, comme les propriétés physiques de la substance déclarée, sa toxicité intrinsèque et le risque d'exposition à la substance.

Lorsque la demande de dérogation est recommandée pour acceptation, au terme de l'évaluation, le nom de la substance en cause, le nom de l'entreprise, l'utilisation prévue de la substance et la demande de dérogation comme telle sont soumis à l'approbation du sous-ministre adjoint. Une fois que la dérogation à l'obligation de fournir des renseignements est accordée, l'information détaillée sur la dérogation est publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, conformément au paragraphe 81(5) de la Loi. L'avis de dérogation ne comprend que : a) le nom du déclarant (ou de l'entreprise) à qui la dérogation est accordée et b) le type d'information dont il s'agit (p. ex., entreprise X, information sur la biodégradabilité). L'avis n'indique pas à quelle substance s'applique la dérogation ni le numéro de référence de DSN.

Les substances pour lesquelles des dérogations ont été accordées en vertu de l'alinéa 81(8)a) ou 81(8)c) de la Loi peuvent généralement être inscrites sur la liste intérieure si les critères énoncés au paragraphe 87(1) de la Loi ont été respectés. Il existe une exception à cette règle dans les cas des polymères qui contiennent une quantité négligeable d'espèces ayant une faible masse moléculaire (p. ex., moins de 0,1% des espèces ayant une masse inférieure à 1000 daltons) et qui ne devraient pas se décomposer pour lesquels une dérogation de fournir des données sur la santé humaine a été accordée à cause de ces caractéristiques. Ces polymères peuvent être inscrits sur la liste intérieure seulement si un avis de NAc a été émis. Cela permet de faire en sorte que des données sur les risques pour la santé humaine (toxicité) sont fournies au sujet des polymères qui ne satisfont pas aux critères relatifs aux espèces ayant une faible masse moléculaire et par conséquent ne satisfont aux critères établis pour les polymères ERR.

Quand une dérogation a été accordée, le déclarant doit indiquer toutes les corrections qui peuvent avoir été apportées par la suite à l'information fournie pour justifier et évaluer la dérogation conformément au paragraphe 81(11) de la Loi (voir la section 10.1.1 ci-dessous). Le ministre peut alors, si nécessaire, demander au déclarant de fournir l'information qui a conduit à accorder la dérogation ou prendre les mesures de réglementation qui conviennent.

## 8.0 Protocoles d'essai et méthodes de rechange recommandés

### 8.7 Demandes de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements

Les déclarants ne peuvent pas demander de dérogation lorsque l'information relative à l'élément de donnée en question a été soumise pour une substance de substitution ou par l'emploi de méthodes de rechange. Une demande de dérogation ne peut pas être basée sur le fait qu'une dérogation a été accordée pour un autre élément de donnée (p. ex., justifier une dérogation par une autre dérogation). De plus, il n'est pas possible d'utiliser une donnée de prédiction pour faire une autre prédiction (p. ex., prédire une donnée en utilisant une donnée prédite). S'il est déterminé qu'un dossier de DSN comprend l'un des deux cas susmentionnés, le dossier sera jugé incomplet et le délai d'évaluation sera terminé.

#### 8.7.1.1 Dérogations demandées en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi

Une dérogation peut être accordée s'il peut être établi que l'essai n'est pas nécessaire pour déterminer la toxicité de la substance. Dans les cas où l'obligation d'effectuer une partie de l'essai prescrit dépend des résultats d'une partie précédente de l'essai (p. ex., les données de l'essai de mutagénicité), il est suggéré aux déclarants d'effectuer l'essai en fonction de leur propre évaluation des résultats précédents ou de consulter les responsables du programme des SN en présentant une demande de CAD (voir la section 8.8 ci-dessous). Après avoir reçu cette demande ou le dossier de DSN, ceux-ci évalueront l'information présentée pour déterminer si elle est acceptable.

Exemples de situations dans lesquelles une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi peut être accordée :

- le déclarant peut être exempté de mener l'essai d'hydrolyse si la substance contient seulement des groupes fonctionnels non hydrolysables; on peut donc supposer que la substance s'hydrolysera très lentement et que les données fournies ne permettraient pas d'en savoir davantage sur les effets environnementaux de la substance;
- le déclarant peut être exempté de mener des essais de mutagénicité *in vitro* si l'essai de génotoxicité *in vivo* chez un mammifère a donné des résultats positifs, auquel cas la substance serait classée substance mutagène *in vivo* et les résultats des essais *in vitro* ne modifieraient pas cette évaluation.

#### 8.7.1.2 Dérogations demandées en vertu de l'alinéa 81(8)b) de la Loi

Un règlement doit être développé avant que ces dérogations puissent être accordées ce qui provoquerait des délais dans le processus d'évaluation et d'approbation de la substance. Aucun règlement n'a jamais été fait aux fins de l'alinéa 81(8)b) de la Loi.

#### 8.7.1.3 Dérogations demandées en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi

De nombreuses demandes de dérogation pouvant être présentées en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi ont trait à des situations où il est techniquement difficile ou impossible d'effectuer les essais exigés à l'aide de la technologie classique à cause des propriétés physiques ou chimiques de la substance en question. Voici des exemples de telles situations :

- détermination de la solubilité dans l'eau de substances qui réagissent dangereusement avec l'eau;
- exécution d'essais d'irritation de la peau sur des substances qu'il n'est pas possible techniquement de soumettre à une application topique.

Le déclarant devrait envisager d'utiliser des protocoles de rechange ou des données de substitution pour satisfaire aux exigences concernant la fourniture d'informations avant de conclure qu'il est impossible ou peu pratique de fournir certaines informations. Dans ces cas-là, il n'est pas indiqué de demander une dérogation. Le déclarant ne peut pas invoquer seulement le coût d'obtention de données pour justifier qu'il est impossible ou peu pratique de fournir les informations exigées.

### 8.7.2 Dérogations de classes

L'expérience de l'évaluation de substances nouvelles acquise par les responsables du programme des SN a permis de constituer de vastes connaissances sur des classes de substances. Ces connaissances peuvent être appliquées à l'évaluation des substances récemment déclarées qui font partie des classes en question. L'examen systématique des propriétés d'une classe de substances par rapport aux exigences réglementaires peut révéler des tendances établies relatives à ces propriétés. Le cas échéant, il n'est vraisemblablement pas nécessaire de fournir de l'information sur des critères d'évaluation particuliers propres aux substances déclarées de la classe en cause pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique.



Les déclarants qui préparent des dossiers de DSN concernant des substances dont les caractéristiques justifient leur appartenance à une de ces classes sont encouragés à demander une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements relatifs aux critères d'évaluation visés en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi. L'octroi de la dérogation demandée sera recommandé lorsque les responsables du programme des SN conviendront que la substance visée respecte les critères et qu'il n'y a pas de raison de refuser la demande de dérogation.

Les déclarants sont encouragés à proposer l'établissement de nouvelles classes de substances aux fins de l'octroi de dérogations. Il leur suffit pour ce faire d'utiliser la ligne d'information pour savoir quelles informations ils doivent fournir à l'appui d'une proposition visant la création d'une classe de substances.

Le contenu du site Web du programme des SN ([www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/)) sera mis à jour à mesure que de nouvelles classes de substances seront créées. Il est utile de consulter ce site pour vérifier s'il s'y trouve de nouvelles informations sur les classes de substances existantes.

### 8.7.2.1 Dérogations pour la classe des polymères cationiques

Les informations disponibles sont jugées suffisantes pour indiquer qu'une classe comprenant certains polymères cationiques devrait présenter une faible toxicité selon les essais de toxicité prescrits par le Règlement. Les déclarants sont donc encouragés à demander des dérogations à l'obligation de fournir des renseignements eu égard à tous les essais de toxicité des polymères qui répondent à la définition des substances faisant partie de cette classe.

Actuellement, cette classe englobe les polymères qui ne répondent pas aux critères établis pour les polymères ERR en raison uniquement de la présence des groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants :

- groupes d'amines primaires, secondaires ou tertiaires;
- cyanamides ou
- sulfoniums.

Les polymères contenant d'autres groupes cationiques (tels que des amines quaternaires, des amines stabilisées par encombrement, des azides, des isocyanates [libres et bloqués] et des phosphoniums) ne font pas partie de la classe susmentionnée, parce qu'il n'existe pas actuellement assez d'information sur leur toxicité pour justifier leur inclusion dans cette classe ou parce que ces polymères produisent des effets nocifs d'après l'information disponible. Dans le cas des polymères qui ne peuvent pas entrer dans la classe susmentionnée et qui ne peuvent donc pas justifier l'octroi d'une dérogation relative à cette classe, les déclarants peuvent néanmoins demander une dérogation en présentant une justification suffisante relative à des essais particuliers ou présenter des renseignements de substitution, et les responsables du programme des SN examineront chaque demande de dérogation individuellement. De même, aucune dérogation à l'obligation de fournir les résultats d'essais de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées ne sera accordée dans le cas des polymères cationiques ayant une masse moléculaire moyenne en nombre supérieure à 10 000 daltons s'il est prévu que l'inhalation sera la plus importante voie d'exposition de la population en général selon l'utilisation prévue.

## 8.8 Consultation avant déclaration (CAD)

Les déclarants qui souhaitent consulter les responsables du programme des SN au moment où ils planifient ou préparent leur dossier de DSN peuvent utiliser le processus des CAD pour poser des questions ou exprimer des préoccupations au sujet des informations exigées. Ils peuvent présenter une demande de consultation avant déclaration en se servant de la ligne d'information (voir la section Commentaires et questions ci-dessus). Bien que ce ne soit pas obligatoire, il est recommandé aux déclarants de présenter une demande de CAD lorsqu'ils ont besoin de précisions sur les procédures de déclaration ou les exigences en matière de renseignements ou encore s'ils ont besoin d'assistance pour déterminer si les responsables du programme des SN peuvent accepter :

- a) une demande de dérogation;
- b) un protocole d'essai ou
- c) des données obtenues par l'emploi de méthodes de calcul ou d'estimation (des relations structure-activité par exemple).

8.0 Protocoles d'essai et méthodes de rechange recommandés

8.7 Demandes de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements

8.8 Consultation avant déclaration (CAD)

**8.0** Protocoles d'essai et méthodes de rechange recommandés**8.8** Consultation avant déclaration (CAD)

Les demandes de CAD peuvent être traitées par écrit (par la poste, par télécopieur ou par courriel) ou encore au cours d'une réunion ou d'une conférence téléphonique.

Dans le cas des demandes de CAD traitées au cours d'une réunion ou d'une conférence téléphonique, les responsables du programme des SN mettront tout en œuvre pour répondre durant la réunion ou la conférence téléphonique aux demandes d'information présentées dans la demande préliminaire de CAD. Ils demandent un délai d'au moins deux semaines entre la date de réception de la demande préliminaire de CAD, qui doit contenir suffisamment d'informations, et la date de la réunion ou de la conférence téléphonique. Cela leur donne suffisamment de temps pour fournir des réponses en connaissance de cause aux questions posées. Une réponse par écrit sera envoyée dans un délai équivalant au délai d'évaluation approprié pour la substance (voir ci-dessous).

Dans le cas de toutes les demandes de CAD, les responsables du programme des SN mettront tout en œuvre pour répondre aux questions dans un délai équivalant au délai d'évaluation approprié de la substance en question. Le délai débute au moment où suffisamment d'information a été fournie pour que la demande de CAD puisse s'amorcer.

Les renseignements nécessaires à l'amorce d'une CAD comprennent : l'information sur la substance (p. ex., son nom, son numéro d'enregistrement CAS, sa structure, ses réactifs, etc.), l'indication des renseignements qui feront l'objet d'une évaluation ou de la question à laquelle il faut répondre et dans le cas des réunions ou des conférences téléphoniques, un bref ordre du jour.

Si une demande de CAD est soumise pour une substance assujetties à l'annexe 10 du Règlement et qu'elle contient suffisamment d'information, le programme des SN fournira une réponse dans les 60 jours suivant la date de réception de la demande de CAD.

Les responsables du programme des SN formuleront des avis fondés sur la documentation fournie avec la demande de CAD. Les avis professionnels qu'ils formulent au cours de la consultation ne constituent pas un engagement officiel puisque les conclusions d'ordre technique peuvent varier à la suite d'une étude plus approfondie du dossier de DSN complet.

En plus des demandes de CAD, les responsables du programme des SN encouragent les déclarants à prendre contact avec eux pour demander toute autre précision concernant le programme.

# SECTION 9 — Traitement de la déclaration de substances nouvelles

La présente section décrit les procédures administratives engagées et les mesures prises par les responsables du programme des SN sur réception d'un dossier de DSN.

## 9.1 Aperçu du processus d'évaluation d'une déclaration de substances nouvelles

Le diagramme de la figure 9-1 donne un aperçu du processus d'évaluation d'un dossier de DSN entre le moment où les responsables du programme des SN le reçoivent et le moment où la substance déclarée est inscrite sur la liste intérieure ou que des mesures sont prises pour gérer les risques que présente cette substance.

## 9.2 Réception d'un dossier de DSN

### 9.2.1 Délai d'évaluation

Le délai d'évaluation correspond au délai accordé, en jours civils, aux responsables du programme des SN pour évaluer un dossier de DSN complet. Le nombre de jours du délai d'évaluation est indiqué dans le tableau 1-1.

Le premier jour du délai d'évaluation est celui où les responsables du programme des SN reçoivent le dossier de DSN complet. Le début du délai d'évaluation peut être influencé par des renseignements non fournis ou incomplets. Par exemple :

- a) si un dossier de DSN est présenté sans que les droits exigés aient été payés ou que la méthode de paiement des droits n'est pas acceptable (voir l'Appendice 3 ci-dessous), le dossier est retourné au déclarant, et le délai d'évaluation commencera seulement à la réception d'un dossier complet;
- b) si un dossier de DSN est manifestement inadéquat ou incomplet, il est retourné au déclarant, et le délai d'évaluation commencera seulement à la réception d'un dossier corrigé ;
- c) si un fournisseur étranger envoie des informations exclusives directement aux responsables du programme des SN, le délai d'évaluation commencera seulement à la réception de toutes les informations exigées;
- d) si des renseignements d'importance mineure sont absents d'un dossier de DSN, le déclarant sera contacté pour qu'il fournisse ces renseignements. Le délai d'évaluation commencera seulement à la réception d'un dossier complet;
- e) si, au cours du délai d'évaluation, il est déterminé que des renseignements sont absents ou inexacts, le délai d'évaluation se poursuivra à condition que les renseignements corrects soient fournis au plus tard à la date fixée par les responsables du programme des SN (il s'agit habituellement d'un délai de quelques jours ouvrables);
- f) si au cours du délai d'évaluation, des renseignements contenus dans le dossier de DSN sont incomplets ou erronés, le dossier de DSN sera considéré incomplet et le délai d'évaluation reprendra au premier jour sur réception d'un dossier de DSN complet.

### 9.2.2 Numéro de registre courrier

Si un dossier de DSN est présenté sans que les droits aient été payés ou que la méthode de paiement des droits est incorrecte, le programme des SN tamponne un numéro de registre courrier sur le dossier de DSN et le retourne immédiatement au déclarant avec une lettre signalant l'erreur. Le déclarant doit indiquer ce numéro lorsqu'il envoie de nouveau le dossier de DSN.

9.0 Traitement de la déclaration de substances nouvelles

9.1 Aperçu du processus d'évaluation d'une déclaration de substances nouvelles

9.2 Réception d'un dossier de DSN

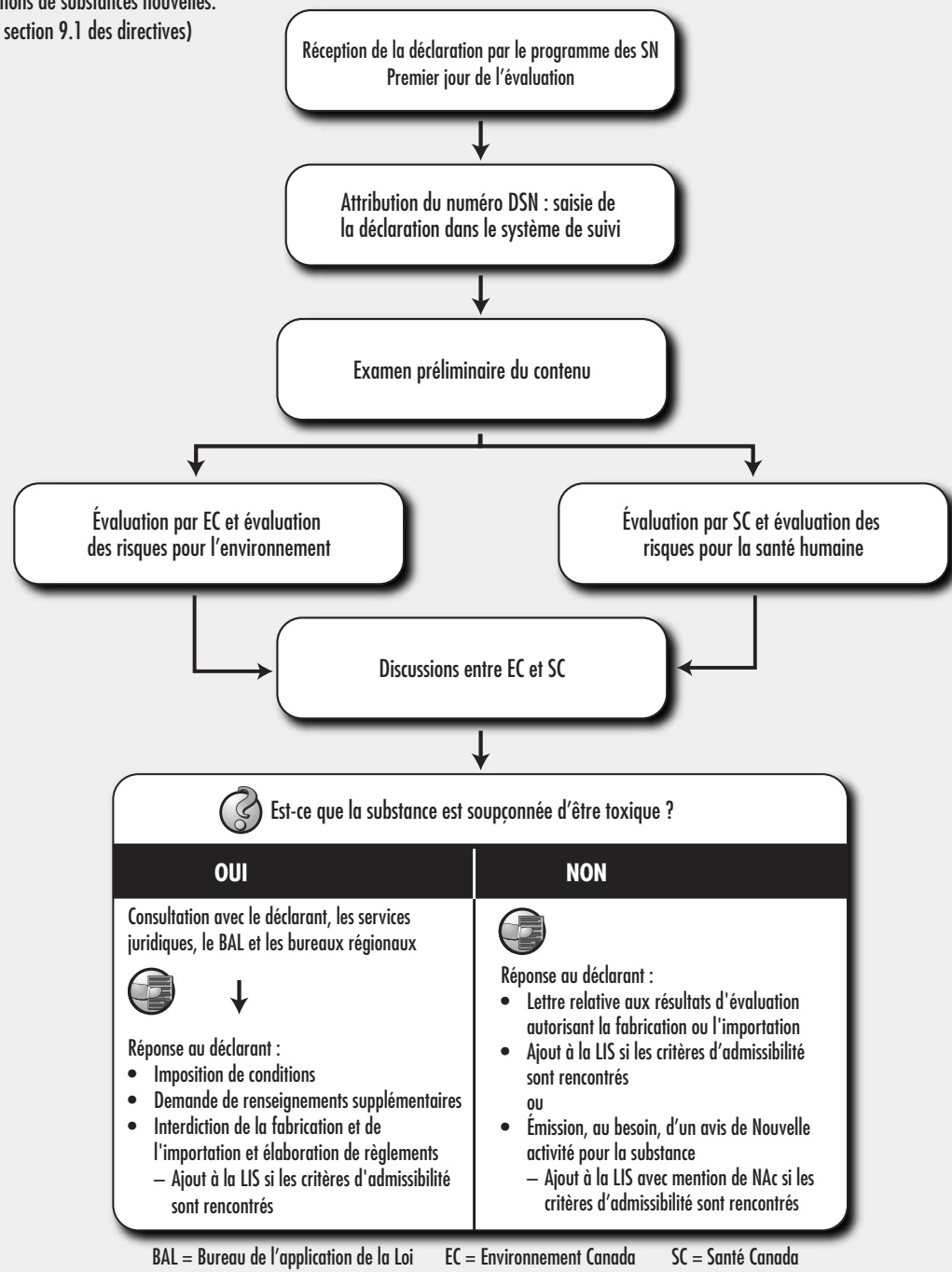
## 9.0 Traitement de la déclaration de substances nouvelles

## 9.2 Réception d'un dossier de DSN

Figure 9-1  
Aperçu du processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles

**Figure 9-1**

Aperçu du processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles.  
(Voir la section 9.1 des directives)



Ce diagramme est disponible en format pleine page dans l'Appendice 1 ci-dessous.

### 9.2.3 Numéro de référence de DSN

Lorsqu'un dossier de DSN est reçu par le programme des SN et avec le paiement des droits exigés (voir l'Appendice 3 ci-dessous), un numéro de référence lui est attribué. Ce numéro figurera sur toutes les lettres envoyées par les responsables du programme des SN au sujet du dossier de DSN en question; il devrait être utilisé dans toutes les communications ultérieures relatives à ce dossier DSN. Il est important de noter que le numéro de référence ne signifie pas que les responsables du programme des SN ont approuvé le dossier de DSN en question ni que le déclarant peut se servir de ce numéro comme preuve de conformité auprès de ses clients.

## 9.3 Correspondance

Tout au long du processus d'évaluation, une correspondance officielle sera entretenue entre les responsables du programme des SN et le déclarant ou l'agent canadien. Lorsque les communications doivent être rapides, elles peuvent se faire par télécopieur, auquel cas le document original sera envoyé par la poste ultérieurement. Si le déclarant demande que toute la correspondance se fasse par télécopieur, les documents originaux ne seront pas envoyés par la poste. Les responsables du programme des SN n'envoient pas des renseignements commerciaux confidentiels par télécopieur, sauf si le déclarant y a consenti verbalement ou en cochant la case appropriée dans la case A.1 du formulaire de déclaration. De plus, ils conseillent aux déclarants de ne pas communiquer de renseignements commerciaux confidentiels par télécopieur. Les types de correspondance pouvant être échangée avec un déclarant sont décrits ci-dessous.

### 9.3.1 Avis d'ouverture de dossier

Lorsqu'un fournisseur étranger (voir la section 5.2 ci-dessus) est impliqué dans un dossier de DSN, le déclarant doit soumettre un dossier de DSN partiel afin d'amorcer le processus. Les responsables du programme des SN envoient une lettre au déclarant pour accuser réception de ces informations partielles requises pour l'établissement du dossier de DSN. Ces avis sont aussi envoyés pour accuser réception des dossiers pour les demandes faites en vertu de l'E4C (voir la section 2.2.3.3 ci-dessus et l'Appendice 9 ci-dessous). Le délai d'évaluation ne commence pas avant que le fournisseur étranger ou l'agence internationale ait fourni tous les renseignements exigés. Une fois que tous les renseignements ont été reçus, un accusé de réception est envoyé (voir la section 9.3.2 ci-dessous) et le délai d'évaluation commence.

### 9.3.2 Accusé de réception

Après réception et acceptation des informations fournies dans le dossier de DSN, une lettre d'accusé de réception, dans laquelle figurent la date de début du délai d'évaluation et le numéro de référence de DSN, est envoyée. Cette lettre signifie que les informations de nature administrative sont satisfaisantes et que toutes les informations exigées, y compris les droits exigibles, ont été reçues, mais que le dossier n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation. Elle indique également la date prévue de la fin du délai d'évaluation. Les lettres d'accusé de réception sont aussi envoyées lorsque tous les renseignements ont été reçus pour les dossiers de partage d'information à l'échelle internationale (p. ex., les demandes en vertu de l'E4C et les demandes d'échange d'information en vertu de l'entente Canada-Australie, voir la section 2.2.3.3 ci-dessus et l'Appendice 9 ci-dessous).

Au moment où il présente son dossier de DSN ou après, le déclarant peut demander que l'évaluation soit terminée avant le délai prévu (aux termes du paragraphe 83(6) de la Loi) eu égard à l'annexe au Règlement à laquelle la substance déclarée est assujettie. Le cas échéant, la lettre d'accusé de réception indiquera que les responsables du programme des SN prendront la demande en considération au cours du délai d'évaluation. Toutefois, il n'est pas automatiquement garanti que ceux-ci pourront satisfaire aux demandes de ce type (voir la section 9.3.5 ci-dessous).

### 9.3.3 Avis de renseignements manquants

Un avis de renseignements manquants est envoyé au déclarant s'il y a des omissions ou des erreurs dans les informations prescrites devant être fournies dans le dossier de DSN. Cet avis décrit tous les manquements relevés dans le dossier de DSN. Lorsque les informations manquantes ou incorrectes ont une importance mineure, le programme des SN communique avec le déclarant par téléphone pour résoudre les problèmes avant qu'un avis de renseignements manquants soit envoyé. Le délai d'évaluation ne commence pas avant que toutes les informations exigées aient été reçues et acceptées.

### 9.3.4 Avis de rejet

Un avis de rejet est envoyé au déclarant lorsqu'il y a des omissions ou des erreurs importantes dans les renseignements prescrits devant être fournis dans le dossier de DSN. Cet avis décrit tous les manquements relevés dans le dossier de DSN. Les documents originaux peuvent être retournés au déclarant. S'ils découvrent des erreurs durant le délai d'évaluation, les évaluateurs tenteront de communiquer avec le déclarant par téléphone pour résoudre les problèmes avant qu'un avis de rejet soit envoyé. Si le dossier de DSN est rejeté durant le délai d'évaluation, celui-ci prend fin et reprend au premier jour une fois que les renseignements supplémentaires ou corrigés sont reçus.

### 9.3.5 Avis de fin de délai d'évaluation avant expiration

Il est interdit de fabriquer ou d'importer une substance nouvelle avant que le délai d'évaluation, tel que prescrit par le Règlement, soit terminé. Toutefois, dans le cas des substances chimiques et des polymères, le paragraphe 83(6) de la Loi prévoit que le programme des SN peut mettre fin au délai d'évaluation avant expiration; lorsque cela est possible, la fabrication ou l'importation de la substance déclarée pouvant ainsi commencer à la date indiquée dans la lettre d'avis.

Le délai d'évaluation de tous les dossier de DSN et toutes les déclaration de nouvelle activité (DNAc) peut être interrompu avant la date prévue si les responsables du programme des SN terminent leur évaluation avant la fin du délai. Le cas échéant, le déclarant sera informé par téléphone de la fin du délai d'évaluation et une lettre relative aux résultats d'évaluation (voir la section 9.3.6 ci-dessous) indiquant la date de la fin de délai d'évaluation sera envoyée au déclarant.

Ces dispositions permettent aux responsables du programme des SN de saisir les possibilités qui peuvent mener à la fin anticipée de l'évaluation des déclarations (par exemple, lorsque la substance a déjà été évaluée). Des mesures administratives ont été mises en place pour retracer les dossiers de DSN dont l'examen a été terminé avant la date prévue, facilitant ainsi l'application des dispositions aux dossiers en cause.

### 9.3.6 Lettre relative aux résultats d'évaluation

Si le délai d'évaluation de la substance déclarée est terminé ou qu'il prend fin avant expiration, tel qu'indiqué ci-dessus, et que l'évaluation a déterminé que la substance est n'est pas effectivement ou potentiellement toxique, aucune autre mesure ne sera prise. Le cas échéant, une lettre relative aux résultats d'évaluation sera envoyée au déclarant une fois que seront produits les rapports d'évaluation des effets éventuels sur l'environnement et la santé humaine. Cette lettre fournit également des informations sur les autres exigences supplémentaires de déclaration qui sont essentielles pour que la substance puisse être inscrite sur la liste intérieure. Après la fin du délai d'évaluation, le déclarant peut commencer à fabriquer ou à importer la substance en question dans des quantités supérieures à celles qui ont exigé la présentation du dossier de DSN, et ce, sans avoir reçu la lettre relative aux résultats d'évaluation.

### 9.3.7 Avis de prolongation du délai d'évaluation

Pour tout dossier de DSN et toute DNAc, quand il faut davantage de temps pour terminer une évaluation, le délai d'évaluation peut être prolongé. Le cas échéant, le déclarant en est informé par téléphone et par télécopieur avant la fin du délai d'évaluation initial. L'original de la lettre d'avis est envoyé au déclarant par la poste. Les ministres ne peuvent prolonger le délai d'évaluation *qu'une seule fois*, pour une durée qui ne dépasse pas celle du délai d'évaluation initial.

### 9.3.8 Retrait d'un dossier de DSN

Un déclarant peut demander le retrait d'un dossier de DSN dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) la même entreprise a déjà déclaré la même substance;
- b) la substance en question est déjà inscrite sur la liste intérieure;
- c) le déclarant n'a plus l'intention de poursuivre la fabrication ou l'importation de la substance en question et les quantités fabriquées ou importées n'ont pas dépassé les quantités seuils qui ont exigé la présentation du dossier de DSN eu égard à l'annexe au Règlement à laquelle la substance déclarée est assujettie.

Le déclarant peut envoyer sa demande de retrait d'un dossier de DSN aux responsables du programme des SN par la poste ou par télécopieur. La demande de retrait ne sera pas acceptée si le déclarant a été informé d'une décision proposée de prendre des mesures de gestion des risques ou de publier un avis de NAc concernant la substance déclarée. Lorsqu'un retrait d'un dossier de DSN est accepté, les droits payés par le déclarant lui sont remboursés seulement si la demande de retrait a été reçue avant le début du délai d'évaluation. Le déclarant sera informé par écrit de l'acceptation ou du rejet de sa demande de retrait du dossier de DSN.

## 9.4 Évaluation du dossier de DSN

Le processus d'évaluation et de gestion des risques a pour objet de veiller à ce que l'utilisation de la substance ne présente pas de risques significatifs pour la santé humaine ou l'environnement, soit en raison des propriétés intrinsèques de cette substance, soit grâce aux mesures pour atténuer l'exposition à cette substance.

### 9.4.1 Examen des informations

Les évaluateurs du programme des SN évaluent le dossier de DSN pour déterminer si les informations suivantes sont acceptables :

- l'identification de la substance et ses dénominations maquillées;
- les demandes de confidentialité de renseignements commerciaux;
- les protocoles et méthodes d'essai;
- les données d'essai;
- les raisons pour lesquelles on demande la dérogation à l'obligation de fournir certaines informations;
- les raisons pour lesquelles on utilise des protocoles d'essais de rechange ou des données de substitution;
- les informations sur l'exposition à la substance.

Les problèmes relatifs aux informations fournies qui ne peuvent pas être facilement résolus peuvent entraîner le rejet du dossier de DSN et la fin du délai d'évaluation (voir la section 9.3.4 ci-dessus).

### 9.4.2 Détermination de la toxicité

Le processus d'évaluation des dossiers de DSN a pour objet de déterminer si la substance déclarée est effectivement ou potentiellement « toxique », selon l'un ou l'autre des critères spécifiés l'article 64 de la Loi :

64. Est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :
- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
  - b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
  - c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, la détermination du fait qu'une substance est effectivement ou potentiellement toxique comporte une évaluation des risques d'exposition des êtres humains ou des éléments de l'environnement à la substance et de ses effets nocifs pour l'être humain ou l'environnement (y compris d'autres organismes vivants, des systèmes naturels interdépendants et les éléments abiotiques de l'environnement).

Les risques d'exposition à une substance dépendent de la quantité rejetée ainsi que du débit, de la fréquence et des conditions de son rejet dans l'environnement à tous les moments de son cycle de vie, ainsi que de sa mobilité, de sa répartition entre les divers milieux de l'environnement et de sa persistance. L'évaluation de l'exposition à la substance tient compte de l'utilisation de la substance identifiée par le déclarant ainsi que des autres utilisations éventuelles de la substance au cas où elle serait inscrite sur la liste intérieure sans restriction.

L'évaluation des effets nocifs sur les êtres humains et les autres organismes vivants tient compte d'effets tels que la létalité, la mutagénicité, les effets sur la reproduction et la toxicité organique, tandis que les effets nuisibles sur les éléments abiotiques de l'environnement comprennent des conséquences comme la destruction de la couche d'ozone, le réchauffement planétaire et les précipitations acides.

Le programme des SN peut « soupçonner » qu'une substance puisse être toxique s'il craint que ses effets soient nuisibles ou s'il appréhende une éventuelle exposition à cette substance. Par exemple, il peut soupçonner que des substances présentent des risques d'exposition considérables en raison du rejet constant de grandes quantités de ces substances ou de leur persistance dans l'environnement, même si les informations provenant de l'évaluation initiale laissent planer un doute quant au risque biologique ou environnemental de la substance. Quand une évaluation indique qu'une substance est potentiellement toxique, il existe une disposition de la Loi, soit le paragraphe 84(1), qui permet au Ministre de prendre une des mesures de gestion des risques énoncées (voir la section 9.5 ci-dessous).

## 9.5 Conclusions de l'évaluation

L'évaluation d'un dossier de DSN par le programme des SN peut donner l'un ou l'autre des résultats suivants :

- 1) Il ne soupçonne pas que la substance déclarée soit toxique, et aucune mesure n'est prise.
- 2) Il ne soupçonne pas que la substance déclarée soit toxique en ce qui a trait aux activités liées à celle-ci, de sorte qu'un avis de NAc est publié (voir la section 9.5.2 ci-dessous).
- 3) Il soupçonne que la substance puisse être toxique, et des mesures de gestion des risques sont imposées (voir la section 9.5.3 ci-dessous).

Le déclarant sera informé par écrit, avant la fin du délai d'évaluation ordinaire ou prolongé, si les responsables du programme des SN soupçonnent que la substance déclarée soit effectivement ou potentiellement toxique et, le cas échéant, il sera informé des mesures qui seront prises. Le déclarant sera également informé par écrit, avant la fin du délai d'évaluation, si les responsables du programme des SN ont l'intention de produire un avis de NAc relatif à la substance en question (voir la section 9.5.2 ci-dessous).

### 9.5.1 Le programme des SN ne soupçonne pas que la substance déclarée soit toxique, et aucune mesure n'est prise

Si les rapports complets d'évaluation des effets de la substance déclarée sur l'environnement et la santé humaine indiquent qu'il n'y a pas lieu de soupçonner que la substance soit effectivement ou potentiellement toxique, aucune mesure n'est prise. Dans le cas où aucune mesure n'est prise avant la fin du délai d'évaluation, le déclarant peut, une fois que le délai d'évaluation est terminé, commencer à fabriquer ou à importer la substance en des quantités supérieures à celles qui ont exigé la présentation du dossier de DSN. Il recevra une lettre relative aux résultats d'évaluation (voir la section 9.3.6 ci-dessus).

### 9.5.2 Avis de nouvelle activité (NAc)

Si l'évaluation de la substance déclarée révèle qu'il n'y a pas lieu de soupçonner que la substance soit effectivement ou potentiellement toxique eu égard aux activités déclarées, mais qu'elle permet de soupçonner qu'une nouvelle activité relative à la substance puisse rendre celle-ci « toxique », la substance peut faire l'objet d'un avis de NAc (voir l'article 85 de la Loi). Un avis de NAc définit ce qui est considéré comme une activité nouvelle pour la substance et énonce les critères en fonction desquels une déclaration est exigée ou non. De façon générale, si un avis doit être publié, le déclarant sera informé, avant la fin du délai d'évaluation, qu'un avis de NAc relatif à la substance déclarée est en cours d'élaboration.

L'évaluation d'une substance nouvelle comporte l'examen des risques que peuvent présenter les activités déclarées et les autres activités éventuelles mettant en cause la substance déclarée. Si l'on soupçonne qu'une nouvelle activité puisse rendre la substance « toxique », la Loi autorise le Ministre à publier un avis de NAc dans les 90 jours suivant la fin du délai d'évaluation. L'avis de NAc décrit une nouvelle activité, par inclusion ou par exclusion, qui fait ou peut faire en sorte :

- qu'une quantité ou une concentration beaucoup plus grande de la substance entre dans l'environnement ou
- que l'exposition à la substance ait lieu d'une manière ou dans des circonstances très différentes.

La correspondance ministérielle comprend l'avis de NAc, qui définit :

- la substance (par sa dénomination spécifique, ou par sa dénomination maquillée si la dénomination spécifique est jugée confidentielle);



- la nouvelle activité par inclusion (p. ex., en indiquant la nouvelle activité) ou par exclusion (p. ex., n'importe quoi d'autre qu'une certaine activité);
- les renseignements qu'il faut déclarer;
- les délais impartis pour la communication des renseignements;
- le délai d'évaluation des renseignements.

Lorsqu'une substance nouvelle n'est pas encore inscrite sur la liste intérieure, l'avis de NAc donné au déclarant s'applique également aux utilisateurs de la substance déclarée. Dès qu'une substance nouvelle est inscrite sur la liste intérieure, avec la mention « S » (voir la section 2.1.4.1 ci-dessus), la définition énoncée dans l'avis vise tous les fabricants, importateurs et utilisateurs de la substance.

Les avis de NAc exigent la présentation d'une nouvelle déclaration et l'évaluation des renseignements supplémentaires prescrits avant qu'un fabricant, un importateur ou un utilisateur n'entreprenne une nouvelle activité définie dans l'avis.

Lorsqu'un avis de NAc a été donné concernant une substance nouvelle, le déclarant demeure tenu de fournir :

- les annexes de renseignements ultérieures en vertu du Règlement, s'il y a lieu;
- les renseignements supplémentaires prescrits au paragraphe 7(2), 7(3), 11(2) ou 11(3) du Règlement dans le cas d'un rejet dans l'environnement en grandes quantités ou d'un degré d'exposition du public qui pourrait être élevé;
- l'avis approprié pour répondre aux critères d'inscription sur la liste intérieure.

La substance déclarée ne pourra être inscrite sur la liste intérieure avant que tous les renseignements susmentionnés aient été reçus, acceptés et évalués sans que le programme des SN soupçonne qu'elle soit toxique. Jusqu'à ce que la substance soit inscrite sur la liste intérieure, aucun autre déclarant ne peut fabriquer ni importer la substance aux fins de *n'importe quelle* activité avant d'avoir présenté un dossier de DSN en vertu du Règlement. Une substance faisant l'objet d'un avis de NAc pourra quand même être inscrite sur la liste intérieure, avec la mention « S » (voir la section 2.1.4.1 ci-dessus).

Lorsque des renseignements sont fournis en conformité avec les exigences énoncées dans un avis de NAc, celui-ci est appelé déclaration de nouvelle activité (DNAc; voir la section 1.3 ci-dessus). Les responsables du programme des SN doivent évaluer la DNAc dans le délai prescrit dans l'avis de NAc. En fonction des résultats de l'évaluation de ces renseignements supplémentaires, l'avis de NAc peut être modifié ou annulé, ou encore d'autres mesures de gestion des risques peuvent être imposées, au besoin (voir ci-dessous). L'avis de NAc original continue de s'appliquer à moins qu'un avis de sa modification ou de son annulation, sur la base des renseignements supplémentaires fournis, ne soit publié dans la *Gazette du Canada*.

### 9.5.3 Mesures de gestion des risques

Lorsque le programme des SN soupçonne qu'une substance puisse être effectivement ou potentiellement toxique<sup>13</sup>, des mesures de gestion des risques peuvent être prises pour minimiser le risque éventuel pour l'environnement ou la santé humaine. Les déclarants seront alors informés, avant la fin du délai d'évaluation, que la substance suscite des préoccupations. Habituellement, le délai d'évaluation est prolongé (voir la section 9.3.7 ci-dessus), ce qui donne le temps de préparer les mesures de gestion des risques et d'obtenir l'approbation du Ministre. Les déclarants seront également informés avant la fin du délai d'évaluation de la prolongation de cette période et des mesures de gestion des risques proposées.

Aux termes de l'article 84 de la Loi, lorsque les ministres soupçonnent la substance d'être effectivement ou potentiellement toxique, les mesures suivantes peuvent être prises :

- autoriser la fabrication ou l'importation de la substance aux conditions que les ministres précisent;
- interdire la fabrication ou l'importation de la substance pendant une période ne dépassant pas deux ans (l'interdiction prend fin au terme de cette période d'une durée maximale de deux ans à moins qu'avant la fin de cette période, un avis relatif à la prise d'un règlement proposé en vertu de l'article 93 de la Loi soit publié dans la *Gazette du Canada*) ou

<sup>13</sup> Conformément à la définition donnée à l'article 64 de la Loi et reproduite dans la section 9.4.2 ci-dessus.

- c) interdire la fabrication ou l'importation de la substance jusqu'à ce que des renseignements complémentaires ou des résultats d'essais aient été présentés au Ministre (paragraphe 84(2) de la Loi) et évalués (le délai d'évaluation de ces renseignements complémentaires ou résultats d'essais prend fin 90 jours après leur réception ou à la fin du délai d'évaluation initial, le délai le plus long étant retenu).

Le Ministre doit prendre ces mesures avant l'expiration du délai d'évaluation. Des exemplaires de la correspondance ministérielle et de l'avis seront télécopiés au déclarant et les documents originaux lui seront envoyés ultérieurement par la poste. Le nom du déclarant n'est pas indiqué dans l'avis publié par le Ministre. Lorsqu'une condition ou une interdiction est imposée ou modifiée, il faut publier un avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada* décrivant celle-ci et indiquant à quelle substance elle s'applique. Les personnes qui déclarent une substance faisant l'objet de mesures de gestion des risques en vertu de l'article 84 de la Loi ne sont pas tenues de donner un avis de quantité excédentaire ou un avis de fabrication ou d'importation étant donné que la substance ne peut pas être inscrite sur la liste intérieure avant que les mesures de gestion des risques aient été annulées ou qu'un règlement ait été élaboré.

#### 9.5.3.1 Imposition de conditions en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi

Lorsqu'on soupçonne qu'une substance puisse être effectivement ou potentiellement toxique, des conditions peuvent être imposées pour réduire le plus possible le risque éventuel pour l'environnement ou la santé humaine. Les conditions imposées en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi permettent la fabrication ou l'importation d'une substance moyennant des restrictions. Les types de restrictions imposées comprennent, mais pas exclusivement :

- le volume autorisé;
- la forme physique de la substance (p. ex., doit être importée sous forme de bille de plastique);
- l'utilisation de la substance;
- l'élimination de la substance ou des contenants dans lesquels se trouvait la substance.

Le déclarant et, si cela est exigé, les clients du déclarant sont tenus de respecter les conditions imposées eu égard à la substance dans la correspondance ministérielle et de tenir des dossiers tel qu'indiqué. Les conditions imposées par le Ministre sont publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* après qu'elles ont été signifiées au déclarant. Les substances assujetties à des conditions ne peuvent être inscrites sur la liste intérieure. Par conséquent, un nouveau déclarant qui souhaite fabriquer ou importer la même substance doit présenter un dossier de DSN conformément au Règlement. Il peut s'ensuivre que les mêmes conditions ou des conditions similaires soient imposées.

Un déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires et demander la réévaluation de la décision prise par les responsables du programme des SN. Ces derniers examineront ces renseignements supplémentaires et les prendront en considération et pourront modifier ou annuler les conditions imposées. Ces conditions continuent de s'appliquer à moins qu'un avis de leur modification ou annulation, sur la base des informations supplémentaires fournies, ne soit publié dans la *Gazette du Canada*.

#### 9.5.3.2 Interdictions en vertu de l'alinéa 84(1)b) de la Loi

Lorsque le programme des SN soupçonne qu'une substance puisse être effectivement ou potentiellement toxique, une interdiction peut être édictée pour réduire le plus possible le risque éventuel pour l'environnement ou la santé humaine. En vertu de l'alinéa 84(1)b) de la Loi, on peut interdire la fabrication ou l'importation d'une substance en quelque quantité que ce soit. L'interdiction prescrite par le Ministre est publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* après qu'elle a été signifiée au déclarant. Selon le paragraphe 84(4) de la Loi, l'interdiction prend fin soit deux ans après sa prescription, soit, si le gouverneur en conseil publie dans la *Gazette du Canada*, avant l'expiration de ces deux ans, un avis de projets de règlement d'application de l'article 93 de la Loi concernant la substance, à l'entrée en vigueur de ce règlement. La substance peut être inscrite sur la liste intérieure une fois qu'un règlement est développé et qu'il a été publié dans la *Gazette du Canada*.

Un déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires et demander la réévaluation de la décision prise par les responsables du programme des SN. Ces derniers examineront ces renseignements supplémentaires et les prendront en considération et pourront modifier ou annuler l'interdiction édictée ou encore prendre d'autres mesures de gestion des risques. Cette interdiction continue de s'appliquer à moins qu'un avis de sa modification ou de son annulation, sur la base des renseignements supplémentaires fournis, ne soit publié dans la *Gazette du Canada*.

### 9.5.3.3 Demande de fourniture de renseignements complémentaires en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la Loi

Lorsque les responsables du programme des SN ont besoin de renseignements complémentaires pour déterminer si la substance évaluée est effectivement ou potentiellement toxique, ils peuvent demander ces renseignements en interdisant la fabrication ou l'importation de la substance en attendant l'obtention des résultats des essais, ceci dans le but de réduire le plus possible les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine. La demande de fourniture de renseignements complémentaires est permise en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la Loi, et l'interdiction de fabriquer ou d'importer la substance est édictée en vertu du paragraphe 84(2) de la Loi. Ce dernier paragraphe stipule qu'en cas d'application de l'alinéa 84(1)c), la fabrication ou l'importation de la substance est interdite tant que, d'une part, les renseignements complémentaires n'ont pas été fournis et que, d'autre part, le délai d'évaluation est expiré ou, s'il est plus long, le délai de 90 jours postérieur à la fourniture des renseignements complémentaires ou des résultats d'essais n'est pas expiré. Une fois que les renseignements complémentaires demandés ont été fournis, le programme des SN les évaluera afin de déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique et s'il est approprié de prendre d'autres mesures de gestion des risques.



# SECTION 10 — Responsabilités après la déclaration

## 10.1 Responsabilités du déclarant

Il incombe au déclarant de veiller à ce que tous les renseignements fournis aux responsables du programme des SN soient exacts et complets.

### 10.1.1 Correction des renseignements

En vertu du paragraphe 81(11) de la Loi, le déclarant qui a fourni des renseignements à l'appui d'un dossier de DSN et qui constate par la suite que ces renseignements sont erronés doit en informer immédiatement les responsables du programme des SN par correspondance et présenter la correction à apporter au dossier de DSN.

Cette exigence s'applique seulement aux renseignements qui existaient au moment où le dossier de DSN a été présenté.

### 10.1.2 Article 70 de la Loi

Les renseignements fournis après la présentation d'un dossier de DSN et qui permettent raisonnablement de conclure que la substance déclarée est effectivement ou potentiellement toxique<sup>14</sup> doivent être communiqués aux responsables du programme des SN conformément à l'article 70 de la Loi. Cette obligation ne vaut pas dans le cas où le déclarant sait de façon sûre que ceux-ci disposent déjà de ces renseignements.

Pour obtenir de l'information sur les procédures et les critères relatifs à la présentation de renseignements en vertu de l'article 70 de la Loi, il est possible de contacter la Division des substances existantes via le Coordonnateur des enquêtes sur la LIS par téléphone au 1-888-228-0530 ou le 819-953-9313, par télécopieur au 819-953-4936 ou par courriel au [DSL.surveyco@ec.gc.ca](mailto:DSL.surveyco@ec.gc.ca).

### 10.1.3 Avis de quantité excédentaire

En vertu du paragraphe 81(14) de la Loi, un déclarant qui satisfait aux exigences pour la fabrication ou l'importation d'une substance à d'autres fins que pour la recherche et le développement et d'une substance autre qu'une substance confinée intermédiaire limitée au site et une substance confinée destinée à l'exportation est tenu de présenter un avis quantité excédentaire dans les 30 jours suivant la fabrication ou l'importation en quantités dépassant les quantités seuils (voir ci-dessous). Les renseignements qui doivent être fournis dans l'avis sont indiqués dans la section 10.1.5 ci-dessous.

#### 10.1.3.1 Quantités seuils

Tel que prescrit aux articles 17 et 18 du Règlement et au paragraphe 81(14) de la Loi, le déclarant qui décide de présenter un avis de quantité excédentaire doit, dans les 30 jours suivant la fabrication ou l'importation en quantités dépassant les quantités seuils suivantes, en informer les responsables du programme des SN :

- a) dans le cas d'une substance chimique ou biochimique non inscrite sur la liste extérieure, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile; ou
- b) dans le cas d'une substance chimique ou biochimique 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 chimique ou biochimique 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,

<sup>14</sup> Conformément à la définition donnée à l'article 64 de la Loi et reproduite dans la section 9.4.2 ci-dessus.

- B) le degré d'exposition du public à la substance chimique ou biochimique contenue dans un produit pourrait être élevé, ou
- ii) dans les autres cas, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile;
- c) dans le cas d'un polymère ERR, une quantité supérieure à 1000 kg au cours d'une année civile; et
- d) à l'égard de tous les autres polymères et biopolymères :
  - i) si le polymère ou le biopolymère est inscrit sur la liste extérieure, ou non inscrit mais dont 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) 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, ou
    - B) le degré d'exposition du public au polymère ou biopolymère contenu dans un produit pourrait être élevé, ou
  - ii) dans les autres cas, une quantité supérieure à 10 000 kg au cours d'une année civile.

#### 10.1.4 Avis de fabrication ou d'importation

Les alinéas 17(2)a) et 18(2)a) du Règlement prescrivent la fourniture d'un avis de fabrication ou d'importation pour les substances chimiques et les polymères. Cet avis est une option à la soumission d'un avis de quantité excédentaire rendant ainsi admissible une substance à l'inscription sur la liste intérieure en vertu de l'alinéa 87(5)a) de la Loi sans qu'il soit nécessaire d'assurer le suivi des quantités fabriquées ou importées. Les renseignements qui doivent être fournis dans l'avis de fabrication ou d'importation sont indiqués ci-dessous.

#### 10.1.5 Contenu et présentation des avis

Le déclarant qui a fourni toutes les informations sur une substance et qui a commencé à fabriquer ou à importer cette substance peut présenter un avis de fabrication ou d'importation n'importe quand avant que les quantités seuils indiquées à l'article 17 ou 18 du Règlement soient atteintes (voir la section 10.1.3.1 ci-dessus). Toute personne qui a déjà déclaré une substance pour laquelle toutes les informations<sup>15</sup> n'ont pas été fournies et qui a commencé à fabriquer ou à importer cette substance en quantités limitées peut présenter l'avis de fabrication ou d'importation en même temps qu'il fournit toutes les informations<sup>15</sup> sur la substance en question.

Le déclarant qui a fourni toutes les informations<sup>15</sup> sur une substance et qui décide de ne pas présenter d'avis de fabrication ou d'importation est tenu de présenter un avis de quantité excédentaire dans les 30 jours suivant la fabrication ou l'importation en quantités dépassant les quantités seuils, tel qu'indiqué dans la section 10.1.3.1 ci-dessus.

L'avis de quantité excédentaire ou l'avis de fabrication ou d'importation doit être signé par le déclarant canadien qui fabrique ou importe la substance ou par la personne autorisée à agir au nom du fabricant ou de l'importateur de la substance qui ne réside pas au Canada, l'« agent canadien ». L'avis doit indiquer ce qui suit :

- le nom de la personne et le nom de l'entreprise;
- le nom de la substance et, s'il y a lieu, sa dénomination maquillée approuvée;
- le numéro de référence de DSN au sujet duquel les informations complètes<sup>15</sup> ont été fournies pour la substance;
- une indication de la quantité seuil (voir la section 10.1.3.1 ci-dessus) qui a été dépassée (cette information n'est exigée que dans le cas d'un avis de quantité excédentaire); ou
- une attestation selon laquelle la substance a été fabriquée ou importée (cette information n'est exigée que dans le cas d'un avis de fabrication ou d'importation; voir la section 10.1.4 ci-dessus).

Les informations susmentionnées doivent être envoyées par la poste à l'adresse suivante :

<sup>15</sup> Le Règlement prévoit un processus de déclaration par étapes. Selon les propriétés, les quantités et les utilisations de la substance en cause, les exigences normales de fourniture d'informations sont énoncées dans les annexes 5, 6, 9, 10 et 11 du Règlement.

Division des substances nouvelles  
 Direction générale des sciences et de la technologie  
 Ministère de l'Environnement  
 Ottawa (Ontario)  
 Canada K1A 0H3

ou par messagerie à l'adresse suivante :

Division des substances nouvelles  
 Direction générale des sciences et de la technologie  
 Ministère de l'Environnement  
 14<sup>e</sup> étage, Place Vincent-Massey  
 351, boul. Saint-Joseph  
 Gatineau (Québec)  
 Canada J8Y 3Y5

Une fois que les responsables du programme des SN ont reçu un de ces avis, la substance déclarée peut être admissible pour inscription sur la liste intérieure si toutes les exigences décrites au paragraphe 87(1) de la Loi sont respectées (voir la section 10.2.1 ci-dessous).

## 10.2 Responsabilités des responsables du programme des substances nouvelles

### 10.2.1 Inscription sur la liste intérieure

En vertu de l'article 87 de la Loi, une substance doit être inscrite sur la liste intérieure, et radiée de la liste extérieure si cette substance y est inscrite, dans les 120 jours suivant le moment où les conditions suivantes sont respectées :

- a) les renseignements prescrits à l'article 81 ou 82 de la Loi ainsi que tout autre renseignement supplémentaire ou résultat d'essai requis en vertu du paragraphe 84(1) de la Loi<sup>16</sup> ont été fournis;
- b) le délai d'évaluation des renseignements visé par l'article 83 de la Loi a pris fin;
- c) aucune condition n'a été imposée eu égard à la substance en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi;
- d) une justification pour supporter les demandes de confidentialité a été fournie, s'il y a lieu (voir les sections 2.1.2.1 et 7.2 ci-dessus); et
- e) un avis de fabrication ou d'importation prouvant que la substance a été fabriquée ou importée a été reçu tel qu'indiqué dans la section 10.1.4 ci-dessus; ou
- f) un avis de quantité excédentaire a été reçu dans les 30 jours suivant la fabrication ou l'importation en quantités dépassant les quantités seuils, tel qu'indiqué dans la section 10.1.3.1 ci-dessus.

Les substances pour lesquelles on ne prévoit pas de risque pour l'environnement et la santé humaine, peu importe leur utilisation courante, leur quantité ou toute autre activité prévue, seront inscrites sur la liste intérieure sans restriction. Les substances auxquelles peut être liée une nouvelle activité qui pourrait modifier les résultats de l'évaluation seront inscrites sur la liste intérieure avec une mention indiquant des exigences supplémentaires en matière de déclaration (voir les sections 2.1.4.1 et 9.5.2 ci-dessus). Les polymères pour lesquels on ne prévoit pas de risque pour l'environnement, ni pour la santé et la vie humaines, au moment où ils sont fabriqués ou importés en tant que polymères ERR seront inscrits sur la liste intérieure avec une mention indiquant qu'une nouvelle déclaration sera exigée s'ils sont fabriqués ou importés ultérieurement au Canada sous une forme qui ne respecte plus les critères établis pour les polymères ERR. Les substances que le programme des SN soupçonnait d'être effectivement ou potentiellement toxiques à la suite de l'évaluation ne peuvent être inscrites sur la liste intérieure que si elles sont réglementées conformément à l'article 93 de la Loi (voir la section 9.5.3.2 ci-dessus).

<sup>16</sup> Étant donné que l'inscription d'une substance sur la liste intérieure peut équivaloir à autoriser son utilisation sans restriction s'il n'y a pas de NAc, il se peut qu'une substance pour laquelle les exigences normales de fourniture de renseignements (prévues aux annexes 5, 6, 9, 10 et 11 du Règlement) ont été réduites en raison d'une utilisation ou d'une exposition limitée, ou pour laquelle des dérogations ont été accordées eu égard à une classe de substances, n'ait pas respecté ce critère.

10.0 Responsabilités  
après la  
déclaration

---

10.2 Responsabilités  
des responsables  
du programme  
des substances  
nouvelles

Lorsqu'une substance admissible à la liste intérieure a été déclarée à titre confidentiel sous une dénomination maquillée acceptable et pour laquelle les exigences normales de fourniture de renseignements (prévues aux annexes 5, 6, 9, 10 et 11 du Règlement) ont été respectées, un numéro d'identification confidentielle est attribué à la substance et il est fourni au déclarant lorsque la substance est admissible à la liste intérieure. Le numéro d'identification et la dénomination maquillée acceptable sont ensuite publiés dans la partie confidentielle de la liste intérieure.



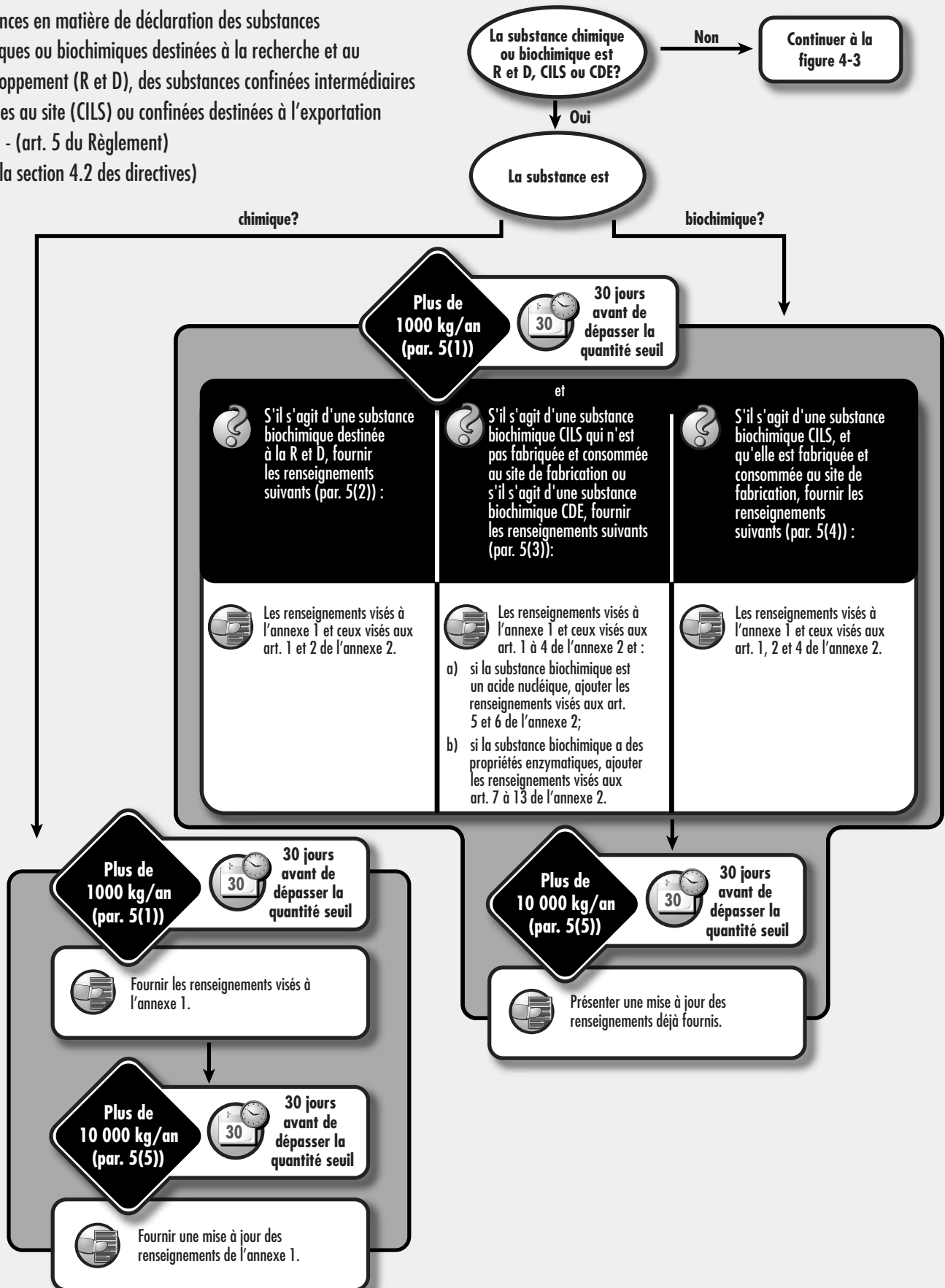
# APPENDICE 1 — Diagrammes de décision

Les diagrammes de décision présentés dans cet appendice peuvent être utilisés pour déterminer quelle annexe est requise lors de la déclaration d'une substance en vertu du Règlement. Les exigences en matière de renseignements sont cumulatives d'une subdivision à l'autre. Lors de la consultation, les utilisateurs doivent d'abord choisir le diagramme approprié en examinant le titre de ce diagramme. Celui-ci décrit le type de substance et les dispositions du Règlement qui sont concernées. Ces diagrammes permettront aux utilisateurs d'identifier quelle information est requise et quand elle doit être soumise en se basant sur les quantités seuils qui entraînent l'obligation de fournir des renseignements.

---

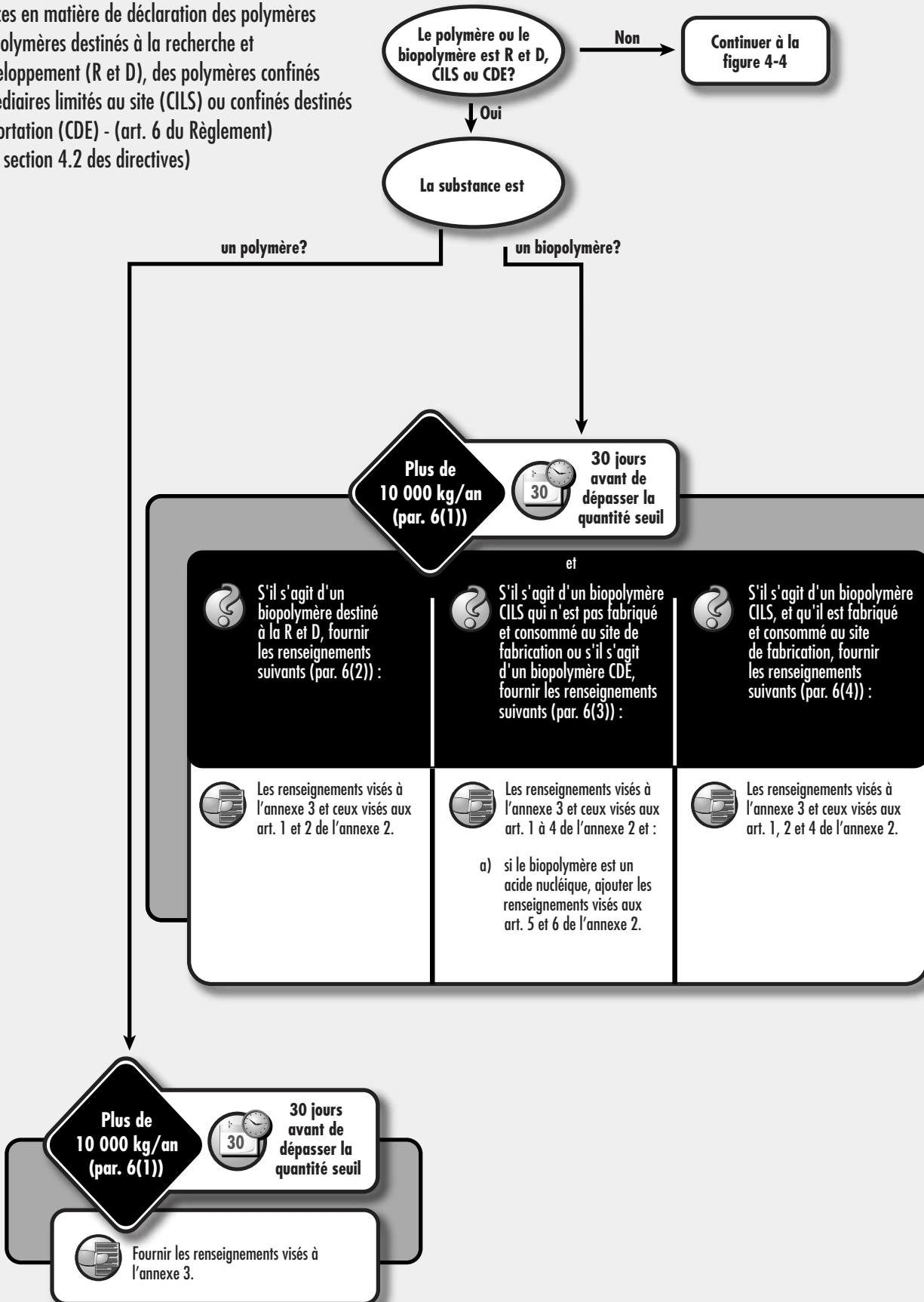
## Figure 4-1

Exigences en matière de déclaration des substances chimiques ou biochimiques destinées à la recherche et au développement (R et D), des substances confinées intermédiaires limitées au site (CILS) ou confinées destinées à l'exportation (CDE) - (art. 5 du Règlement)  
(Voir la section 4.2 des directives)



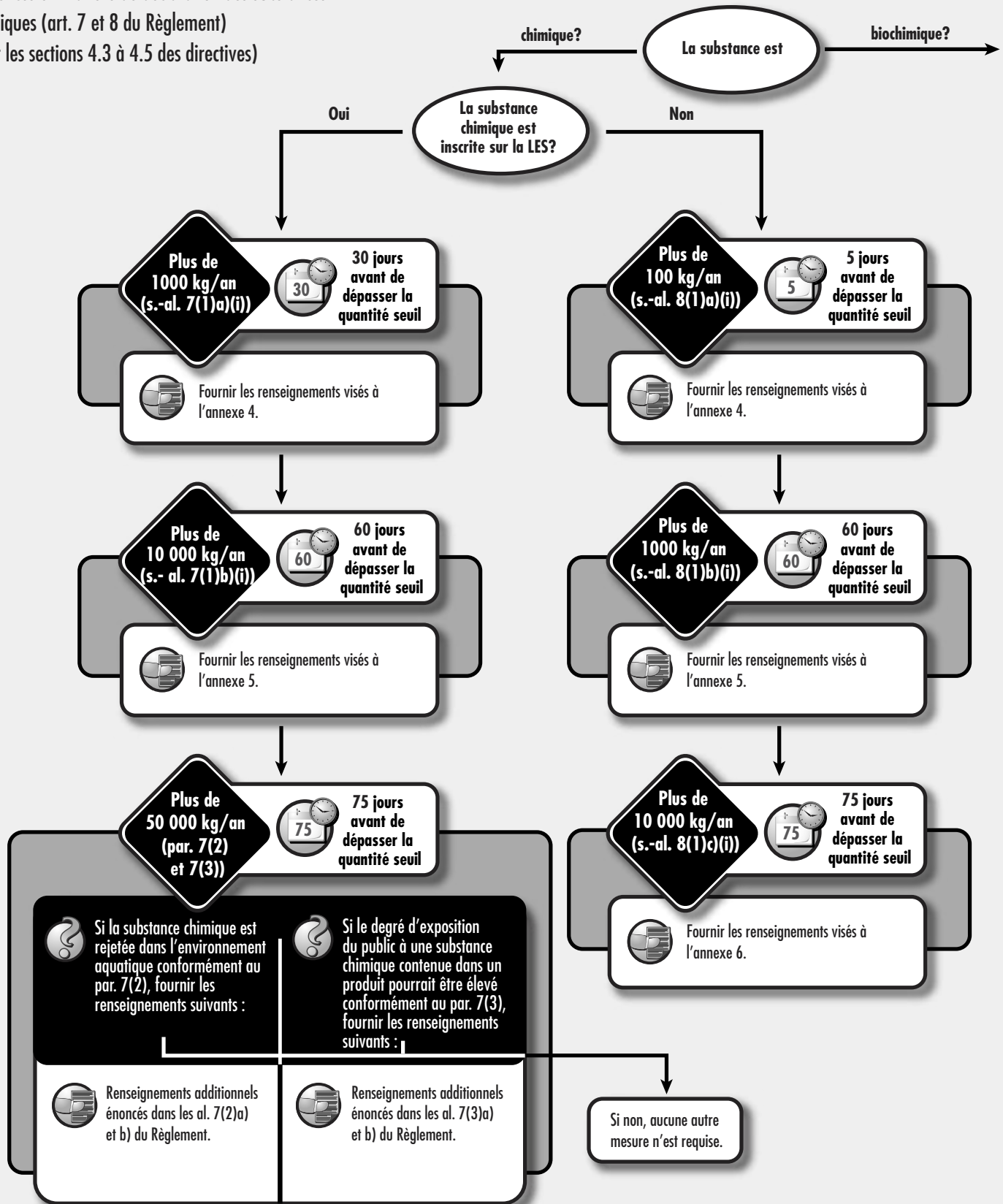
## Figure 4-2

Exigences en matière de déclaration des polymères ou biopolymères destinés à la recherche et au développement (R et D), des polymères confinés intermédiaires limités au site (CILS) ou confinés destinés à l'exportation (CDE) - (art. 6 du Règlement)  
(Voir la section 4.2 des directives)



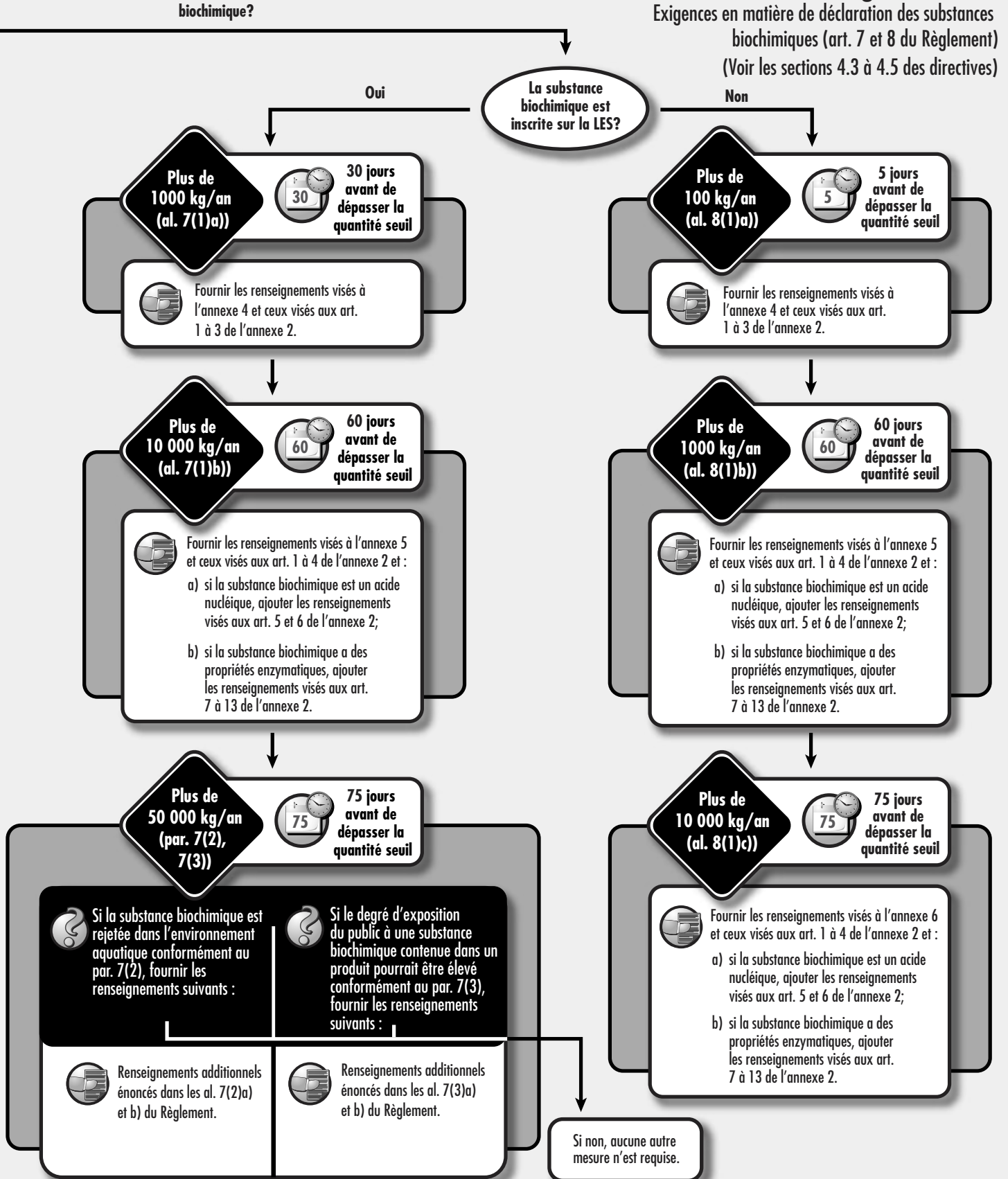
### Figure 4-3(a)

Exigences en matière de déclaration des substances chimiques (art. 7 et 8 du Règlement)  
(Voir les sections 4.3 à 4.5 des directives)



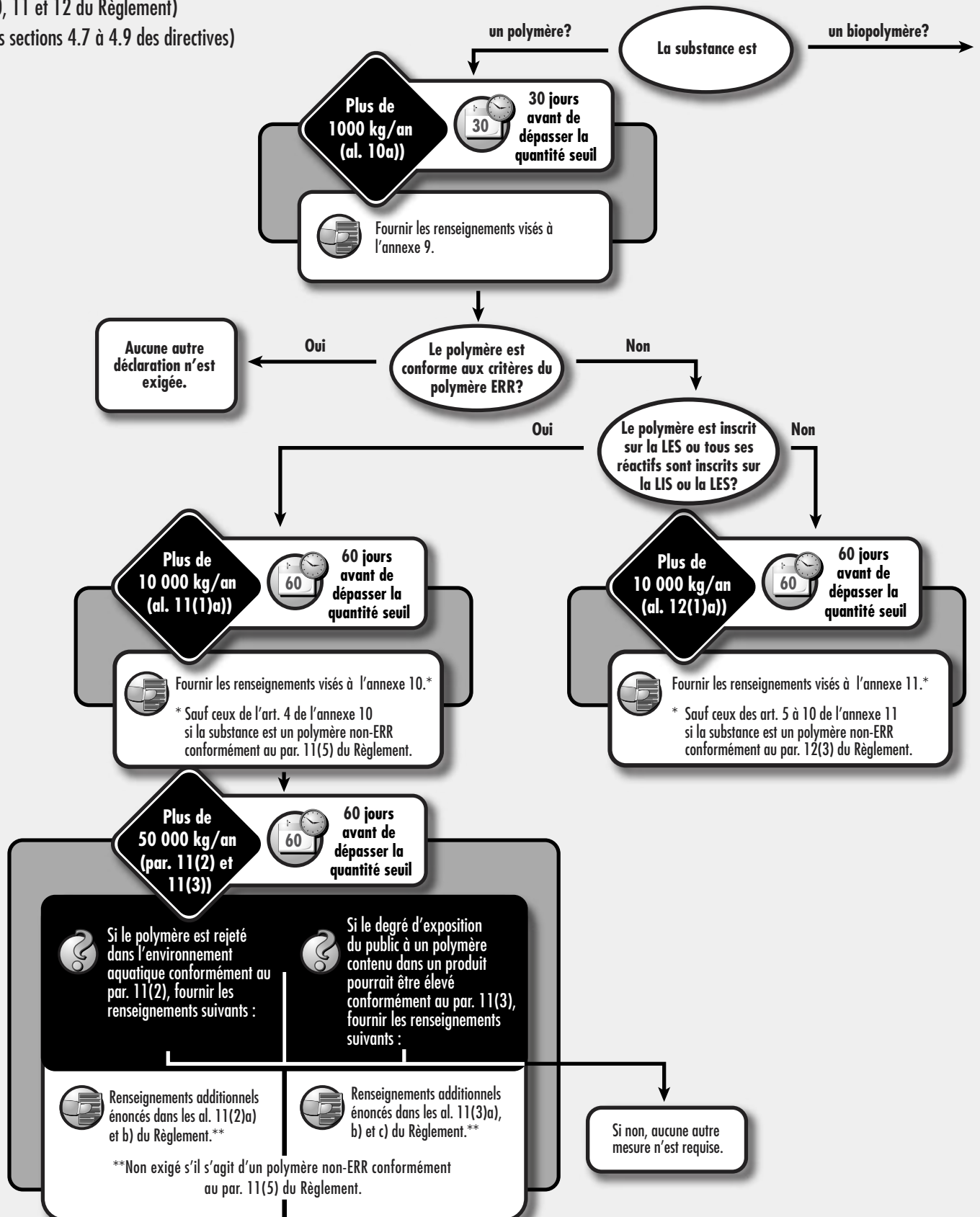
**Figure 4-3(b)**

Exigences en matière de déclaration des substances biochimiques (art. 7 et 8 du Règlement)  
(Voir les sections 4.3 à 4.5 des directives)



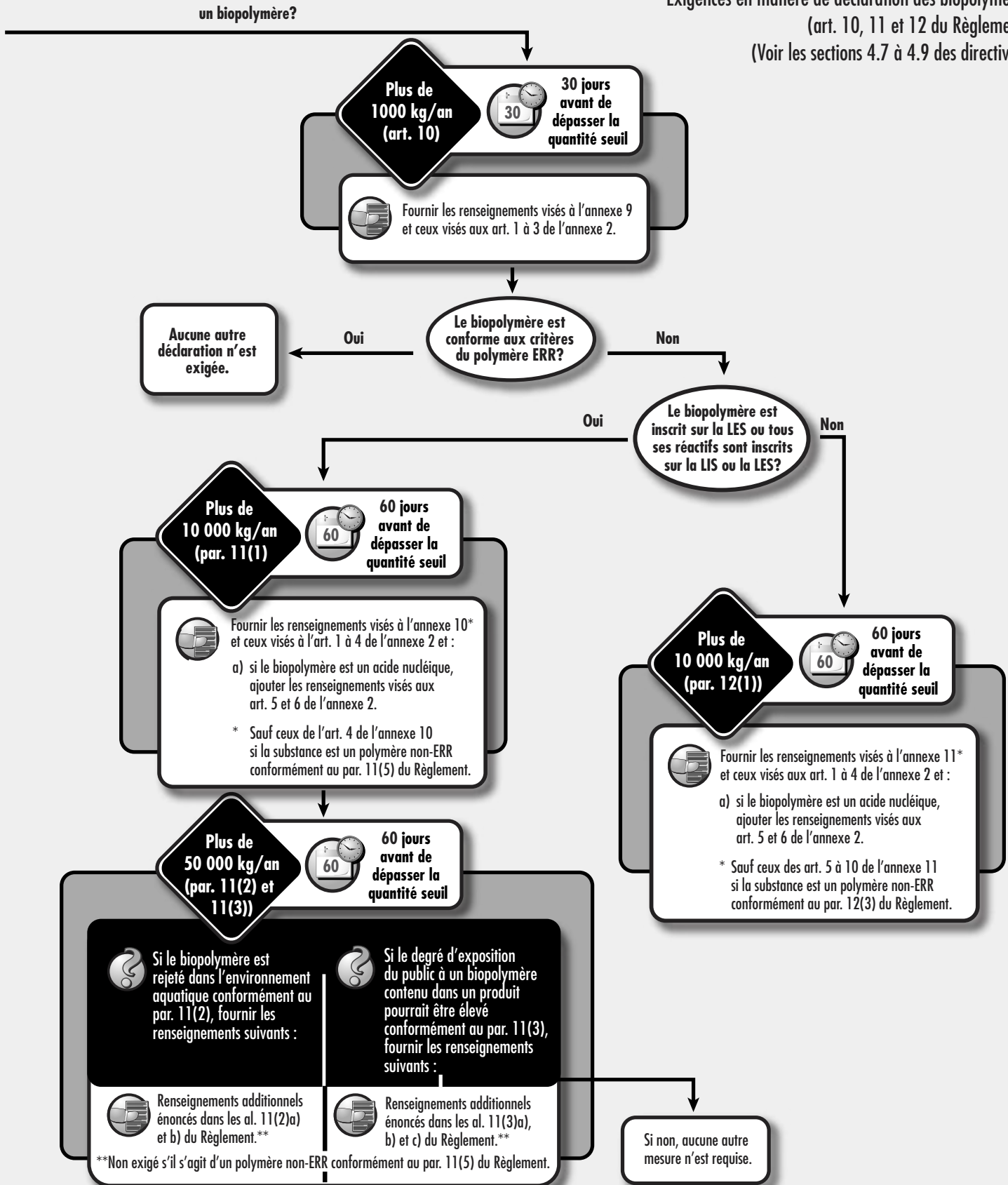
**Figure 4-4(a)**

Exigences en matière de déclaration des polymères  
(art. 10, 11 et 12 du Règlement)  
(Voir les sections 4.7 à 4.9 des directives)



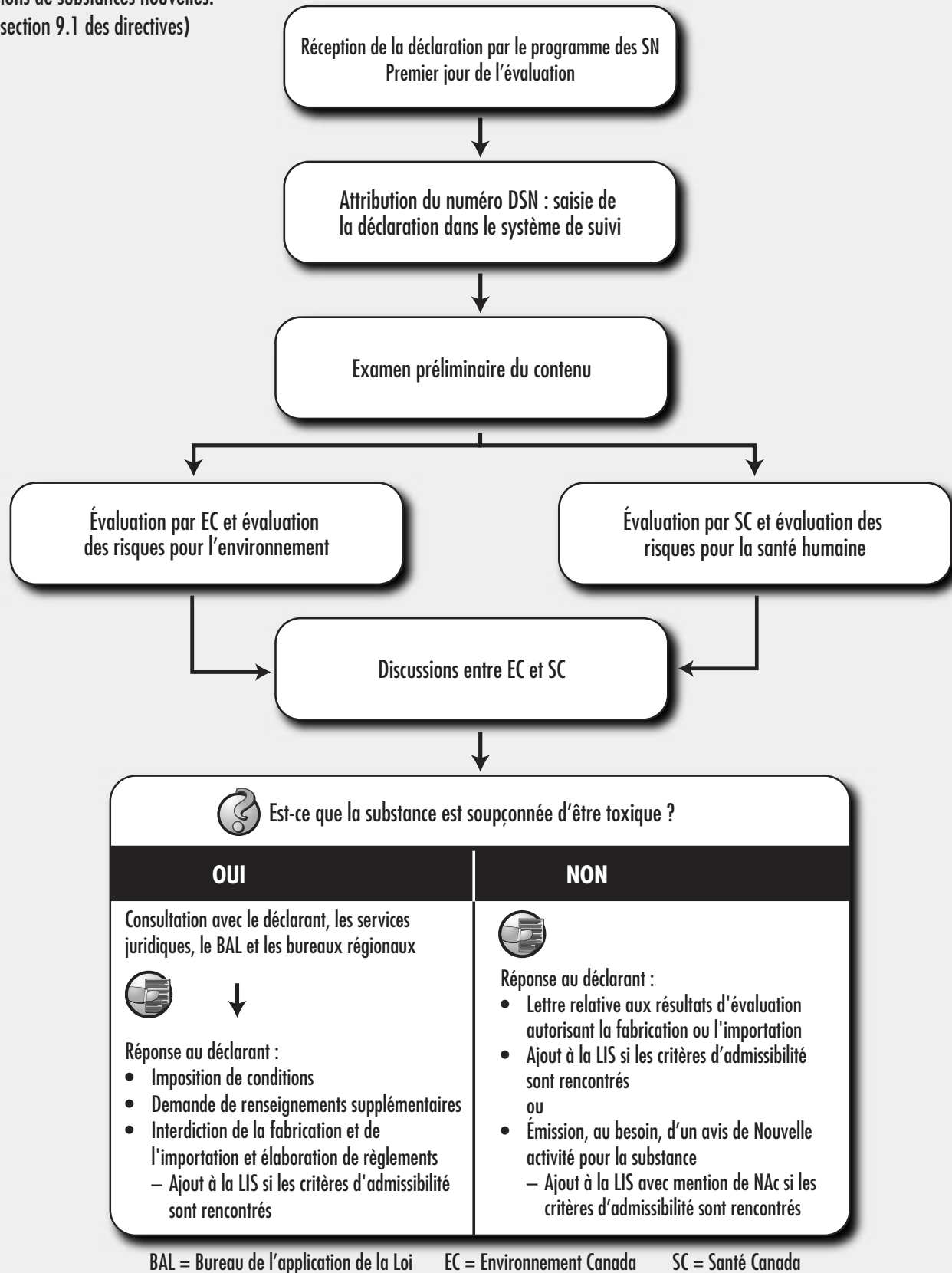
**Figure 4-4(b)**

Exigences en matière de déclaration des biopolymères  
(art. 10, 11 et 12 du Règlement)  
(Voir les sections 4.7 à 4.9 des directives)



**Figure 9-1**

Aperçu du processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles.  
(Voir la section 9.1 des directives)





# APPENDICE 2 — Formulaire de déclaration



Gouvernement du Canada  
Government of Canada

Environnement Canada  
Environment Canada

Santé Canada  
Health Canada

## FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES

Le présent formulaire sert à recueillir les renseignements prévus par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Vous devez soumettre la déclaration de substances nouvelles au :

**Adresse postale :**

Directeur, Division des substances nouvelles  
Ministère de l'Environnement  
Ottawa ON K1A 0H3

**Livraison par messenger :**

Directeur, Division des substances nouvelles  
Ministère de l'Environnement  
14<sup>ième</sup> étage, Place Vincent Massey  
351, Boul. St-Joseph  
Gatineau QC J8Y 3Y5

Réservé au Ministère

Numéro de référence de DSN :

Date de réception :

Nombre total de pages:

### INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Le formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN) sert à l'application du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le *Règlement de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*). Les déclarants peuvent reproduire le présent formulaire, en tout ou en partie, à des fins de déclaration. Ce formulaire est aussi disponible en format numérique sur le site Internet du programme des substances nouvelles (<http://www.ec.gc.ca/substances>).

Des explications supplémentaires nécessaires pour satisfaire aux exigences en matière de renseignements et pour remplir le présent formulaire se trouvent dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: substances chimiques et polymères*. Vous pouvez vous procurer ces directives, à vos frais, auprès d'Environnement Canada en communiquant avec les Publications du service de la protection de l'environnement au 1-800-734-3232 (sans frais au Canada), ou au (819) 953-5750 (de l'étranger), ou par courriel à [epspubs@ec.gc.ca](mailto:epspubs@ec.gc.ca). Les directives sont aussi disponibles en format numérique sur le site Internet du programme des substances nouvelles (<http://www.ec.gc.ca/substances>).

Ce formulaire est divisé en quatre sections. La partie A contient les renseignements administratifs et sur la dénomination de la substance tandis que les parties B et C comprennent les renseignements techniques. La partie D est utilisée pour tous les autres renseignements qui peuvent être fournis avec la déclaration.

Avant de compléter la partie B ou la partie C du présent formulaire, vous devriez vous assurer que vous fournissez les informations appropriées pour la quantité et la catégorie de la substance que vous avez l'intention de fabriquer ou d'importer (voir la section 3.4 des directives). La partie B se compose de quatre sections: (1) propriétés physico-chimiques, (2) exigences en matière de renseignements sur l'écotoxicité, (3) exigences en matière de renseignements sur la toxicité pour la santé humaine et (4) exigences en matière de renseignements sur la génotoxicité. La partie C se compose d'une seule section : exigences en matière de renseignements pour les substances biochimiques et biopolymères. La partie B se compose de cinq colonnes et la partie C se compose de quatre colonnes dont : à présenter avec l'annexe; codes de données; valeur et conditions; pièces jointes; et renseignements confidentiels. Les explications relatives à l'utilisation de ces colonnes se retrouvent à la page 2 de ce formulaire. La partie D se compose de 2 sections : (1) Autres exigences, et (2) Renseignements additionnels et pièces jointes.

Le formulaire comprend aussi l'appendice I pour les exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus), et l'appendice II qui est le formulaire de paiement de droits pour les substances nouvelles.

This form is available in English, upon request, by contacting the New Substances Information Line at 1-800-567-1999 (toll free in Canada) or (819) 953-7156 (for callers outside of Canada). The form is also available electronically from the New Substances Website (<http://www.ec.gc.ca/substances>).

**Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels**

En plus de la liste des informations réglementaire, la partie B se compose de cinq colonnes et la partie C se compose de quatre colonnes dont : À présenter avec l'annexe, codes de données, valeur et conditions, pièces jointes et renseignements confidentiels. Ce qui suit explique l'utilité de chacune de ces colonnes.

**À présenter avec l'annexe :** Dans cette colonne, on présente un aperçu des exigences de chacune des annexes, ainsi que des recommandations supplémentaires pour certaines exceptions et conditions associées à certains éléments des données. Il est important de noter que si l'on ne présente pas de déclarations pour une annexe de niveau inférieure, il faut présenter les renseignements prescrits par celle-ci dans les déclarations pour les annexes de niveau plus élevé.

**Codes de données :** Un code de données indique si des données sont fournies et le type des données fournies, le cas échéant, ou si une demande de dérogation est présentée pour des renseignements. Les Codes de données avec notes explicatives sont les suivants :

**D = Données d'essais de la substance déclarée**

Ce code est utilisé lorsque les données fournies sur la substance déclarée ont été obtenues en utilisant les protocoles compatibles avec ceux des tableaux 8-1 à 8-4 ci-dessous. On doit utiliser ce code même si l'on fournit des renseignements pour satisfaire à l'exigence Autres renseignements et données d'essai (voir la section 6.5 des Directives).

**A = Autres procédés**

Ce code est utilisé lorsque les données fournies ont été obtenues en utilisant: (1) un protocole d'essai alternatif; (2) les relations structure-activité (RSA), notamment les données du substitution et les relations quantitatives structure-activité (RQSA); ou (3) d'autres méthodes de calcul (voir la section 8.4.3 des Directives). Il faut utiliser ce code même si l'on fournit des renseignements pour satisfaire à l'exigence Autres renseignements et données d'essai (voir la section 6.5 des Directives).

**W = Demande de dérogation**

Ce code est utilisé lorsqu'une demande de dérogation de l'obligation de fournir des renseignements est faite, en application du paragraphe 81(8) de la Loi. Les demandes de dérogation doivent être accompagnées des justifications nécessaires pour satisfaire l'un des critères indiqués dans le paragraphe 81(8) de la Loi (voir la section 8.7 des Directives).

**N/A = Sans objet (Non Applicable)**

Ce code est utilisé lorsque, en application du Règlement, il n'est pas obligatoire de fournir des renseignements dans certaines conditions; par exemple, il n'est pas nécessaire de fournir des données d'essai pour les essais de présélection sur l'adsorption et la désorption si la solubilité dans l'eau est inférieure à 200 µg/L. On ne doit pas utiliser ce code comme abréviation pour « non disponible. ».

**NR = Non requis**

Ce code est utilisé lorsque les renseignements ne sont pas fournis parce qu'ils ne sont pas exigés par le Règlement.

**P = Numéro de déclaration de substances nouvelles précédente ou numéro de consultation avant déclaration OU avis selon l'article 70 de la Loi**

Ce code est utilisé pour indiquer que le déclarant a déjà fourni les informations au programme des substances nouvelles dans le cadre d'une déclaration de substances nouvelles (DSN) précédente, d'une consultation avant déclaration (CAD) et/ou d'un avis selon l'article 70 de la Loi. Le numéro de référence de DSN, CAD ou d'avis de l'article 70 approprié doit être indiqué dans la colonne des pièces jointes.

**Valeurs et conditions :** Même s'il doit présenter des données physico-chimiques complètes dans les rapports d'essai (sauf pour l'état physique ou si la substance déclarée est conçue pour se disperser dans l'eau), le déclarant doit inscrire la valeur et les conditions dans l'espace approprié du formulaire. Ces renseignements doivent aider le déclarant à organiser ses données pour leur utilisation à des demandes de dérogations de l'obligation de fournir des renseignements, à justifier les cas pour lesquels certaines données ne sont pas exigibles, ainsi qu'à discuter des déclarations avec les représentants du programme des SN. On peut exprimer les valeurs physico-chimiques et leurs conditions dans les unités utilisées dans le rapport de laboratoire. Si les données disponibles n'utilisent que des degrés Fahrenheit, le déclarant doit rayer le symbole °C imprimé dans la case et le remplacer par le symbole °F.

**Pièces jointes :** Les déclarants doivent donner un numéro de référence distinct à chacune des pièces jointes (p.ex. pièce jointe 6), de manière à les repérer facilement au sein du dossier de DSN. Les pièces jointes sont notamment les justifications des demandes de dérogation, les rapports de procédés expérimentaux, les rapports de résultats d'essais, les justifications de l'utilisation de données de substitution, les résultats et la validation des modélisations, les raisons pour lesquelles les renseignements sont considérés comme étant "sans objet" ou les renseignements supplémentaires relatifs à une demande de confidentialité.

**Renseignements confidentiels:** Les déclarants doivent cocher la case appropriée pour indiquer que les renseignements fournis sont jugés confidentiels (p. ex., cocher la case « Oui » si le renseignement est considéré confidentiel ou cocher la case « Non » lorsque le renseignement n'est pas considéré confidentiel). Si ces renseignements sont jugés confidentiels, le déclarant doit présenter, dans le dossier de DSN, les renseignements supplémentaires expliqués en détail dans la section 7.2 des Directives.

**Partie A — Renseignements administratifs et dénomination de la substance**

(voir les sections 6.2.1.1 à 6.2.1.6 des Directives)

<b>A.1. ATTESTATION:</b>			
Par la présente, je, soussigné(e), déclare qu'au meilleur de mes connaissances, l'information fournie dans le présent formulaire ainsi que toute feuille ci-jointe est exacte et complète et que les renseignements pour lesquels je réclame la confidentialité répondent aux critères de confidentialité énoncés dans la section 7 des <i>Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères</i> .			
Nom et titre de la personne autorisée par la société de la case A.2 ou A.3	Signature	Date AAAA   MM   JJ	
Nom et titre de la personne autorisée par la société de la case A.4	Signature	Date AAAA   MM   JJ	
<b>Langue préférée pour la correspondance</b>	Anglais <input type="checkbox"/>	Français <input type="checkbox"/>	
<b>Mode de communication préféré pour la correspondance</b>	Poste <input type="checkbox"/>	Télécopieur <input type="checkbox"/> (non sécuritaire)	
<b>A.2. Siège social du fabricant ou de l'importateur canadien (principale adresse d'affaires au Canada) :</b> (si le fabricant ou l'importateur n'est pas situé au Canada, aller à la case A.3)			
Nom de la société :		Courriel :	
Adresse :		Ville :	Province :
Code Postal :	N° de téléphone : ( )	N° de télécopieur : ( )	
<b>A.3. Siège social de l'importateur non résidant :</b> (s'il y a lieu, fournir les renseignements requis à la case A.4) :			
Nom de la société :		Courriel :	
Adresse :		Ville :	État / Pays :
Zip / Code Postal :	N° de téléphone : ( )	N° de télécopieur : ( )	
<b>A.4. Agent Canadien</b> (nécessaire seulement si la case A.3 est remplie) :			
Nom de la société :		Courriel :	
Adresse :		Ville :	Province :
Code Postal :	N° de téléphone : ( )	N° de télécopieur : ( )	
<b>A.5. Fournisseur étranger</b> (nécessaire seulement si les renseignements de la partie B sont soumis par un tiers) :			
Nom de la société :		Courriel :	
Adresse :		Ville :	État / Pays :
Zip / Code Postal :	N° de téléphone : ( )	N° de télécopieur : ( )	
<b>A.6. Site de fabrication au Canada / Port d'entrée au Canada proposé / Renseignements sur le fabricant recevant une redevance:</b>			
Nom de la société / Port d'entrée :		Fabricant recevant une redevance Personne contact :	
Adresse :		Ville :	Province :
Code postal :	N° de téléphone : ( )	N° de télécopieur : ( )	
Fabricant recevant une redevance Courriel :		Déclaration de responsabilité du fabricant recevant une redevance : <input type="checkbox"/> Inclure N° de la pièce jointe _____	

**Partie A — Renseignements administratifs et dénomination de la substance**

(voir les sections 6.2.1.7 à 6.2.1.18 des Directives)

<b>A.7. Personne-ressource technique</b> (Nom d'une personne qui peut aider à résoudre des problèmes concernant les renseignements fournis) :					
Nom et titre de la personne :			Courriel :		
Adresse :			Ville :		Province / État / Pays :
Zip / Code Postal :	N° de téléphone : (    )		N° de télécopieur : (    )		
<b>A.8 N° de référence de DSN antérieure / N° de la consultation avant déclaration :</b>				AAAA	MM JJ
<b>A.9 Droit versé (s'il y a lieu) :</b> _____ \$ (Veuillez compléter l'annexe II – Formulaire de paiement de droits pour les substances nouvelles)					
<b>A.10 Fabrication/Importation :</b> <b>Fabrication</b> <input type="checkbox"/> <b>Importation</b> <input type="checkbox"/> <b>Fabrication et importation</b> <input type="checkbox"/>					
<b>A.11 Quantité</b> (Indiquer la quantité qui a entraînée cette déclaration) :					
100 Kg <input type="checkbox"/>		1 000 Kg <input type="checkbox"/>		10 000 Kg <input type="checkbox"/>	
				50 000 Kg <input type="checkbox"/>	
<b>A.12 Date à laquelle il est prévu que la quantité inscrite à la case A.11 soit dépassée :</b>				AAAA	MM JJ
<b>A.13 Type de substance :</b> (cocher tout ce qui s'applique)					
Inscrite sur la LES ou la LES confidentielle <input type="checkbox"/>		N° LES confidentielle : _____		Uniquement pour utilisation sous la LAD <sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	
Chimique <input type="checkbox"/>		Polymère <input type="checkbox"/>		Tous les réactifs inscrits sur la LIS ou la LES <input type="checkbox"/>	
Biochimique <input type="checkbox"/>		Biopolymère <input type="checkbox"/>		Rencontre le critère de polymère ERR <input type="checkbox"/>	
<b>Catégorie spéciale :</b>					
Recherche et Développement <input type="checkbox"/>		Confinée destinée à l'exportation <input type="checkbox"/>		Confinée intermédiaire limitée au site <input type="checkbox"/>	
<b>A.14 Numéro de l'annexe:</b>					
Catégorie spéciale :		1	2	3	
Substance Chimique / Biochimique :		2	4	3	6
Polymère / Biopolymère :		2	9	10	11
<b>A.15 Utilisation prévue, historique ou autres utilisations probables de la substance :</b>					
<b>A.16 Estimation des quantités fabriquées et/ou importées annuellement :</b>					
<b>A.17 Demandes de confidentialité :</b>					
Société <b>Oui</b> <input type="checkbox"/>		Fabrication <b>Oui</b> <input type="checkbox"/>		Importation <b>Oui</b> <input type="checkbox"/>	
<b>Non</b> <input type="checkbox"/>		<b>Non</b> <input type="checkbox"/>		<b>Non</b> <input type="checkbox"/>	
		Quantité <b>Oui</b> <input type="checkbox"/>		Identité de la substance <b>Oui</b> <input type="checkbox"/>	
		<b>Non</b> <input type="checkbox"/>		<b>Non</b> <input type="checkbox"/>	
<b>A.18 Autorisation pour l'entente de partage d'information:</b>					
Par la présente, j'autorise le ministre de l'Environnement à donner le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-ressource indiquée à la case A.7 du formulaire, à quiconque ayant fourni au ministre de l'Environnement: 1) une attestation de sa sérieuse intention de fabriquer ou d'importer la substance indiquée à la case A.20 du présent formulaire et 2) une attestation permettant au ministre de l'Environnement de donner le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de leur personne-ressource.					
Nom et titre :			Signature :		Date
					AAAA MM JJ

<sup>1</sup> Loi sur les aliments et drogues

**Partie A — Renseignements administratifs et dénomination de la substance**  
(voir les sections 6.2.2.1 à 6.2.2.8 des Directives)

<b>A.19 N° d'enregistrement CAS et/ou N° de classification des enzymes :</b>		
<b>A.20 Dénomination chimique de la substance :</b>	Nomenclature:	CAS <input type="checkbox"/> UICPA <input type="checkbox"/> UIBBM <input type="checkbox"/>
<b>A.21 Dénomination maquillée proposée</b> (si la dénomination chimique de la substance a été déclarée confidentielle) :		
Maquillage multiple: <input type="checkbox"/> Justification incluse N° de la pièce jointe : _____		
<b>A.22 Noms commerciaux ou synonymes connus de la dénomination chimique de la substance :</b>		
<b>A.23 La formule développée de la substance, si possible, ou une formule semi-développée :</b>		
Polymère ERR: <input type="checkbox"/> Plan de réaction inclus N° de la pièce jointe: _____		
<b>A.24 Formule moléculaire :</b>		
<b>A.25 Masse moléculaire, en grammes :</b>		
<b>A.26 Monomères et réactifs et leur concentration:</b>		
Dénomination de la substance	N° d'enregistrement CAS	% massique
		_____
		100 %

**Partie A — Renseignements administratifs et dénomination de la substance**

(voir les sections 6.2.2.9 à 6.2.2.12 des Directives)

<b>A.27 Additifs, stabilisateurs et solvants, et leur concentration :</b>		
Dénomination de la substance	N° d'enregistrement CAS	% massique
<b>A.28 Impuretés et leur concentration :</b>		
Dénomination de la substance	N° d'enregistrement CAS	% massique
<b>A.29 Degré de pureté de la composition de qualité technique :</b>		
<b>A.30 Fiche signalétique :</b> <input type="checkbox"/> Incluir N° de la pièce jointe: _____		

**Partie B — Exigences en matière de renseignements techniques** (voir les sections 6.3.1.1 à 6.3.1.15 des Directives)

B.1 Propriétés physico-chimiques	À présenter avec l'annexe	Codes de données	Valeur et conditions	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Point de fusion	5, 6		°C		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Point d'ébullition	5, 6		°C		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Densité	5, 6		g/cm @ °C		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Tension de vapeur	5, 6		@ °C		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Solubilité dans l'eau	5, 6		g/L @ °C		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Coefficient de partage octanol-eau	5, 6, 10, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Essai de biodégradabilité	5, 6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Spectroscopie IR <input type="checkbox"/> UV <input type="checkbox"/> RMN <input type="checkbox"/> Masse <input type="checkbox"/>	6				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Adsorption-désorption <sup>2</sup>	6				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Hydrolyse en fonction du pH <sup>2</sup>	6, 10, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
État physique	3, 10, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Conçu pour se disperser dans l'eau	3, 10, 11		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Extractibilité dans l'eau	10, 11		%		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Masse moléculaire moyenne en nombre (M <sub>n</sub> )	3, 9, 10, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Masse moléculaire < 1000 daltons	3 <sup>a</sup> , 9, 10, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Masse moléculaire < 500 daltons	3 <sup>a</sup> , 9, 10, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>2</sup> Voir le paragraphe 7(2) du Règlement pour déterminer si ces données d'essai sont exigées avant d'excéder 50 000 kg par an.<sup>a</sup> Non requis pour les polymères destinés à la recherche et au développement  
36-2622F(09/2005)

**Partie B — Exigences en matière de renseignements techniques**

(voir les sections 6.3.2.1 à 6.3.4.3 des Directives)

<b>B.2 Exigences en matière de renseignements sur l'écotoxicité<sup>3</sup></b>	<b>Soumettre avec l'annexe</b>	<b>Codes de données</b>	<b>Valeur et conditions</b>	<b>N° de la pièce jointe</b>	<b>Renseignements confidentiels</b>
Toxicité aiguë à l'égard Poisson <input type="checkbox"/> Daphnie <input type="checkbox"/> Algues <input type="checkbox"/>	5, 10				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Toxicité aiguë à l'égard (cochez tout ce qui s'applique) Poisson <input type="checkbox"/> Daphnie <input type="checkbox"/> Algues <input type="checkbox"/>	6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>B.3 Exigences en matière de renseignements sur la toxicité pour la santé humaine</b>	<b>À présenter avec l'annexe</b>	<b>Codes de données</b>	<b>Valeur et conditions</b>	<b>N° de la pièce jointe</b>	<b>Renseignements confidentiels</b>
Toxicité aiguë à l'égard des mammifères Orale <input type="checkbox"/> Cutanée <input type="checkbox"/> Par inhalation <input type="checkbox"/>	5, 10, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Autre toxicité aiguë à l'égard des mammifères Orale <input type="checkbox"/> Cutanée <input type="checkbox"/> Par inhalation <input type="checkbox"/>	6				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée	6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Sensibilisation de la peau	6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Toxicité à doses répétées à l'égard des mammifères <sup>4</sup> Orale <input type="checkbox"/> Cutanée <input type="checkbox"/> Par inhalation <input type="checkbox"/>	6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>B.4 Exigences en matière de renseignements sur la génotoxicité</b>	<b>À présenter avec l'annexe</b>	<b>Codes de données</b>	<b>Valeur et conditions</b>	<b>N° de la pièce jointe</b>	<b>Renseignements confidentiels</b>
Essai <i>in vitro</i> pour déterminer la présence de mutations génétiques <sup>4</sup>	5, 6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Essai <i>in vitro</i> à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques <sup>4</sup>	6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Essai <i>in vivo</i> à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques <b>OU</b> pour déterminer la présence de mutations génétiques <sup>4</sup>	6, 11				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

**Partie C — Exigences en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères**

(voir les sections 6.4.1 à 6.4.5 des Directives)

<b>C.1 Renseignements additionnels sur les substances biochimiques et biopolymères</b>	<b>À présenter avec l'annexe</b>	<b>Codes de données</b>	<b>N° de la pièce jointe</b>	<b>Renseignements confidentiels</b>
Identification	1, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
La source et l'historique	1, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Effets nocifs sur l'environnement ou la santé humaine	1, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>3</sup> Voir la section 6.3.2 des Directives pour déterminer le test le plus approprié pour chacune des annexes.<sup>4</sup> Voir les paragraphes 7(2), 7(3), 11(2) et 11(3) du Règlement pour déterminer si ces données d'essai sont requises avant d'excéder 50 000 kg/an.

**Partie C — Exigences en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères**

(voir les sections 6.4.1 à 6.4.5 des Directives)

C.1 Renseignements additionnels sur les substances biochimiques et biopolymères	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Concentration de l'organisme de production viable	1 <sup>b</sup> , 3 <sup>b</sup> , 4, 5, 6, 9, 10, 11			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Méthode utilisée pour séparer l'organisme de production	1 <sup>c</sup> , 3 <sup>c</sup> , 5, 6, 10, 11			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Identification des produits encodés <sup>5</sup>	1 <sup>b</sup> , 3 <sup>b</sup> , 5, 6, 10, 11			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des activités biologiques <sup>5</sup>	1 <sup>b</sup> , 3 <sup>b</sup> , 5, 6, 10, 11			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Fonctions catalytiques <sup>6</sup>	1 <sup>b</sup> , 5, 6			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Caractéristiques spécifiques des substrats <sup>6</sup>	1 <sup>b</sup> , 5, 6			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le pH et la température optimaux <sup>6</sup>	1 <sup>b</sup> , 5, 6			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les constantes catalytiques $K_m$ et $K_{cat}$ <sup>6</sup>	1 <sup>b</sup> , 5, 6			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Cofacteurs <sup>6</sup>	1 <sup>b</sup> , 5, 6			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Activité enzymatique <sup>6</sup>	1 <sup>b</sup> , 5, 6			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

**Partie D – Exigences en matière de renseignements supplémentaires**

(voir les sections 6.5.1.1 à 6.5.2.1 des Directives)

D.1 Autres exigences	À présenter avec l'annexe	N° de la pièce jointe	
Autres organismes avisés, numéro de dossier et résultats	1, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11		
Autres renseignements et données d'essai dont la personne dispose	1, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 11		
D.2 Renseignements additionnels et pièces jointes			
Nom de la pièce jointe		Numéro de page	Renseignements confidentiels
			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>5</sup> Ces renseignements sont requis seulement pour les substances qui sont des acides nucléiques.

<sup>6</sup> Ces renseignements sont requis seulement si la substance possède des propriétés enzymatiques.

<sup>b</sup> Non requis pour les substances destinées à la recherche et au développement et les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication.

<sup>c</sup> Non requis pour les substances destinées à la recherche et au développement.  
36-2622F(09/2005)



**Partie D — Exigences en matière de renseignements supplémentaires**  
(voir les sections 6.5.1.1 à 6.5.2.1 des Directives)

D.2 Renseignements additionnels et pièces jointes		
Nom de la pièce jointe	Numéro de page	Renseignements confidentiels
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

**Appendice I – Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)**

**A. Renseignements sur la fabrication et/ou l'importation** (voir la section 6.6.1 des Directives)

**A.1 Renseignements sur la fabrication et le traitement au Canada\*** (section 6.6.1.1)

Confidentiel? Oui  Non

Description du processus de fabrication:
Diagramme du déroulement du processus (fournir en pièce jointe): <input type="checkbox"/> Inclus <span style="float:right">N° de la pièce jointe: _____</span>
Étape des opérations:

\* Ces renseignements sont requis pour les substances fabriquées au Canada assujetties à n'importe quelle annexe prescrite par le Règlement.

**A.2 Prévisions des quantités annuelles fabriquées/importées de la substance déclarée\***

Confidentiel? Oui  Non

	Quantité des 12 premiers mois (kg/an)	Quantité maximale dans toute période de 12 mois pendant les 3 premières années (kg/an)
Quantité importée au Canada (s'il y a lieu) :		
Quantité fabriquée au Canada (s'il y a lieu) :		
Quantité pour l'exportation (s'il y a lieu) :		
Énumérez les trois sites au Canada où les plus grandes quantités de substance produites ou importées par le déclarant seront utilisées ou transformées, s'ils sont connus <sup>a</sup> :	Quantité prévue par site	
1)		
2)		
3)		

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties à n'importe quelle annexe prescrite par le Règlement.

<sup>a</sup> Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 5 ou 6 et les polymères non-ERR assujettis aux annexes 9, 10 ou 11 du Règlement.

**B. Utilisations de la substance** (voir la section 6.6.2 des Directives)

**B.1. Utilisation envisagée\*, historique<sup>a</sup> et/ou autres utilisations probables<sup>a</sup> de la substance** (section 6.6.2.1)

Confidentiel? Oui  Non

Énumérez les utilisations prévues, historiques ou probables de la substance déclarée ou du type de produit qui contient la substance déclarée :
1)
a) Au meilleur de vos connaissances, la fonction ou application pour cette utilisation :
b) Les applications commerciales, industrielles ou de consommation pour cette utilisation :
c) Cette utilisation est hautement dispersive, non dispersive, contenue, consommée ou autre :
d) Quantité maximale annuelle de la substance déclarée pour cette utilisation (kg/an) :
e) Indiquer le lieu d'utilisation pour les substances confinées intermédiaires limitées au site <sup>b</sup> :

**Appendice I – Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)**

Énumérez les utilisations prévues, historiques ou probables de la substance déclarée ou du type de produit qui contient la substance déclarée :
2)
a) Au meilleur de vos connaissances, la fonction ou application pour cette utilisation :
b) Les applications commerciales, industrielles ou de consommation pour cette utilisation :
c) Cette utilisation est hautement dispersive, non dispersive, contenue, consommée ou autre :
d) Quantité maximale annuelle de la substance déclarée pour cette utilisation (kg/an) :
e) Indiquer le lieu d'utilisation pour les substances confinées intermédiaires limitées au site <sup>b</sup> :

Énumérez les utilisations prévues, historiques ou probables de la substance déclarée ou du type de produit qui contient la substance déclarée :
3)
a) Au meilleur de vos connaissances, la fonction ou application pour cette utilisation :
b) Les applications commerciales, industrielles ou de consommation pour cette utilisation :
c) Cette utilisation est hautement dispersive, non dispersive, contenue, consommée ou autre :
d) Quantité maximale annuelle de la substance déclarée pour cette utilisation (kg/an) :
e) Indiquer le lieu d'utilisation pour les substances confinées intermédiaires limitées au site <sup>b</sup> :

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties à n'importe qu'elle annexe prescrite par le Règlement.

<sup>a</sup> Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 6, 10 ou 11 ou les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement.

<sup>b</sup> Ces renseignements sont requis pour les substances confinées intermédiaires limitées au site assujetties aux annexes 1 ou 3 du Règlement.

**B2. Concentration dans des produits (section 6.6.2.2)**Confidentiel? Oui  Non 

Concentration prévue de la substance déclarée dans le produit du déclarant (spécifiez l'unité)* :
Concentration (ou gamme de concentration) de la substance déclarée telle que fabriquée ou importée, si elle est connue :
Concentration prévue de la substance déclarée dans les produits finis, si elle est connue (spécifiez l'unité)* :

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 1, 3, 4, 5 ou 6 ou les polymères non-ERR assujettis aux annexes 9, 10 ou 11 du Règlement.

**B3. Utilisation dans des produits destinés aux enfants\* (section 6.6.2.3)**Cochez une seule case Oui  (voir ci-dessous) Non Confidentiel? Oui  Non 

Si oui, décrivez de quels types de produits il s'agit.
--

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 5, 6 ou les polymères non-ERR assujettis aux annexes 9, 10 ou 11 du Règlement.

36-2622F(09/2005)

Page 2 de 6

**Appendice I – Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)**

**C. Renseignements sur l'exposition humaine** (voir la section 6.6.3 des Directives)

**C1. Indication que le degré prévu d'exposition du public à la substance est élevé\*** (section 6.6.3.1)    **Confidentiel?** Oui  Non

Si oui, fournir 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.

Si non, fournir les renseignements indiquant que le degré d'exposition du public n'est pas élevé.

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 1, 3 ou 10 ou les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement. Voir les paragraphes 7(2), 7(3), 11(2) et 11(3) du Règlement pour déterminer si des données d'essai additionnelles sont requises avant d'excéder 50 000 kg/an.

**C2. Degré prévu d'exposition directe du public\*** (section 6.6.3.2)    **Confidentiel?** Oui  Non

Décrivez le degré 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.

Les modes d'exposition à chacune des étapes, s'ils sont connus :

Estimation du nombre de personnes qui risquent d'être exposées, s'il est connu :

\* Ces renseignements sont requis pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 ou les polymères non-ERR assujettis aux annexes 9, 10 ou 11 du Règlement.

**Appendice I – Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)****D. Renseignements sur l'exposition environnementale** (voir la section 6.6.4 des Directives)D1. Éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée\* (section 6.6.4.1)      **Confidentiel?** Oui  Non 

Identifiez les éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée :	
Étape dans le processus de fabrication ou d'importation où les émissions ou rejets dans l'environnement risquent de survenir (s'il y a lieu) :	Quantité et concentration du rejet :
Forme physique de la substance par chacun des sites où le rejet risque de survenir et la fréquence, la durée et le débit prévus du rejet, s'il y a lieu :	
Les émissions fugaces prévues, si elles sont connues :	
Décrivez les pratiques de gestion des déchets élaborées pour prévenir ou pour minimiser le rejet de la substance dans les effluents ou les émissions, s'il y a lieu :	
Quantité prévue du rejet de la substance dans l'environnement, dans les effluents ou les émissions, en incluant la concentration moyenne et maximale, s'il y a lieu :	
Décrivez les plans d'urgence pour le traitement des rejets non prévus provenant du processus de fabrication, s'il y a lieu :	
Décrivez les rejets potentiels à partir de produits commerciaux ou de consommation ou les rejets potentiels au cours d'utilisations domestiques, s'ils sont connus :	

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 1, 3, 5, 6 ou 11 du Règlement.

36-2622F(09/2005)

Page 4 de 6

**Appendice I – Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)**

**D2. Rejet de la substance dans les usines de traitement d'eau des municipalités\*** (section 6.6.4.2) **Confidentiel? Oui  Non**   
**Cochez une seule case :**  **Directement dans les usines de traitement d'eau des municipalités** ou  **Directement en surface**

Quantité totale du rejet prévu (kg/jour) :

Nom de l'usine de traitement d'eau municipale :

Adresse de l'usine de traitement d'eau municipale, s'il y a lieu :

Nom du plan d'eau récepteur ou nom du lieu du rejet, s'il y a lieu :

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 1, 3, 5, 6, 10 ou 11 du Règlement.

**D3. Facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale\*** (section 6.6.4.3) **Confidentiel? Oui  Non**

Au cours du cycle de vie de la substance, décrivez les facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale.

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 6, 10 ou 11 ou les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement.

**D4. Rejets de la substance dans l'environnement aquatique\*** (section 6.6.4.4)

Que vous anticipiez ou non que la substance soit rejetée dans l'environnement aquatique dans une quantité égale ou inférieure à 3 kg par jour par site, les données qui permettent d'établir la quantité rejetée sont requises :

Quantité totale (kg/an) du rejet ou rejet estimé directement dans les eaux de surface :

Quantité totale (kg/an) de décharges du traitement au site, s'il y en a, et les données qui permettent d'établir la quantité rejetée :

Nom du réservoir d'eau ou nom de l'endroit du rejet :

Décrivez les systèmes de traitement au site, y compris le pourcentage de la substance déclarée éliminé, s'ils sont connus :

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties à l'annexe 10 ou les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement. Voir les paragraphes 7(2), 7(3), 11(2) et 11(3) du Règlement pour déterminer si des données d'essais sont requises avant d'excéder 50 000 kg/an.

**Appendice I – Exigences en matière de renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation, l'exposition et le rejet (connus et prévus)****E. Renseignements sur le transport, l'entreposage et l'élimination** (voir la section 6.6.5 des Directives)**E1. Contenants utilisés pour le transport et l'entreposage\*** (section 6.6.5.1)Confidentiel? Oui  Non 

Décrivez le mode de transport et d'entreposage de la substance déclarée	Numéro ONU, s'il est connu :
Description de la taille du contenant et du type de contenant utilisé pour le transport et l'entreposage de la substance déclarée et/ou du produit contenant la substance déclarée:	Quantités (kg/an) de la substance transportée dans chacun des types de contenant, si elles sont connues :

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 1, 3, 5, 6, 10 ou 11 du Règlement.

**E2. Élimination prévue de la substance** (section 6.6.5.2)Confidentiel? Oui  Non 

Décrivez les méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination pour les applications industrielles, commerciales ou de consommation :
Quantité totale (kg/an) de la substance détruite pour chacune des méthodes d'élimination, si elle est connue :
Décrivez les types et les quantités prévues (kg/an) des déchets de la substance pour chacun des types de déchets, s'ils sont connus :
Traitement et méthode d'élimination des contenants incluant ceux hors site, s'ils sont connus :
Classification provinciale des déchets, si elle est connue :
Site(s) d'élimination :

\* Ces renseignements sont requis pour les substances assujetties aux annexes 1, 3, 5, 6, 10 ou 11 du Règlement.



## Appendice II – Formulaire de paiement de droits pour les substances nouvelles

Le présent formulaire sert à répondre aux exigences en matière d'information que prescrit le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Vous devez soumettre le formulaire dûment rempli à l'adresse suivante :

**Adresse postale :**

Directeur, Division des substances nouvelles  
Ministère de l'Environnement  
Ottawa ON K1A 0H3

**Livraison par messenger:**

Directeur, Division des substances nouvelles  
Ministère de l'Environnement  
14<sup>ième</sup> étage, Place Vincent Massey  
351, boul. St-Joseph  
Gatineau QC J8Y 3Y5

**RÉSERVÉ AU MINISTÈRE**

N° de registre courrier

N° de référence de DSN

Date de réception

Montant payé

N° de référence

Veillez consulter l'appendice 3 des Directives où figurent des instructions sur la manière de remplir le présent formulaire. Produisez un formulaire distinct pour chaque dossier de déclaration de substance nouvelle (DSN), à l'exception des déclarations consolidées

**Droits d'évaluation (annexe 1 des droits)**

Veillez encercler le droit approprié et l'inscrire dans la case

Annexe au Règlement	Ventes annuelles de votre société au Canada (en million de dollars Canadien)			
	≤13\$	>13\$ - ≤26\$	>26\$ - ≤40\$	>40\$
Annexe 1 (sauf R et D)	500\$	1 000\$	1 500\$	2 000\$
Annexe 3 (sauf R et D)	500\$	1 000\$	1 500\$	2 000\$
Annexe 4	50\$	100\$	150\$	200\$
Annexe 5	500\$	1 000\$	1 500\$	2 000\$
Annexe 6	875\$	1 750\$	2 625\$	3 500\$
Annexe 9	125\$	250\$	375\$	500\$
Annexe 10	875\$	1 750\$	2 625\$	3 500\$
Annexe 11	875\$	1 750\$	2 625\$	3 500\$

**Droits d'évaluation (annexe 2 des droits)**

Veillez encercler le droit approprié et l'inscrire dans la case A

Annexe au Règlement	Ventes annuelles de votre société au Canada (en million de dollars Canadien)			
	≤13\$	>13\$ - ≤26\$	>26\$ - ≤40\$	>40\$
Annexe 5 finale <sup>1</sup>	750\$	1 500\$	2 250\$	3 000\$
Annexe 9 finale <sup>2</sup>	375\$	750\$	1 125\$	1 500\$
<b>A</b>				
Moins tout montant acquitté antérieurement pour l'évaluation de la substance, ainsi qu'il est indiqué ci-dessous :				
Annexe :	N° de référence de DSN :	Droit d'évaluation payé <b>B</b>		
Annexe :	N° de référence de DSN :	Droit d'évaluation payé <b>C</b>		
<b>Total partiel D (A - B - C, inscrire 0 si le résultat est négatif)</b>				

<sup>1</sup> Substance chimique inscrite sur la liste extérieure.

<sup>2</sup> Polymère à exigences réglementaires réduites.



**Droits d'évaluation pour les déclarations concordantes ou consolidées**

Veillez cocher la case appropriée et inscrire l'information appropriée. Inscrire le résultat dans la case « Total partiel E ».

Genre de déclaration	Droit (\$ CAN)
Déclaration concordante <sup>3</sup> avec le N° de référence de DSN _____ <input type="checkbox"/>	200\$
Consolidée <sup>4</sup> (indiquez le nombre de déclaration, max. de 5) Indiquez ci-dessous la déclaration principale de référence : Annexe : _____ Nom commercial : _____ <input type="checkbox"/>	____ X 250\$
<b>Total partiel E</b>	

<sup>3</sup> Une déclaration est concordante lorsqu'un déclarant demande d'utiliser les informations qui ont été précédemment fournies par un autre déclarant pour la même substance (voir la section 5.1 et l'Appendice 3 des Directives).

<sup>4</sup> Une déclaration est consolidée lorsqu'un déclarant fournit de deux à six déclarations pour des substances de la même catégorie au même moment (voir la section 5.3 et l'Appendice 3 des Directives).

**Droits pour autres services (annexe 3 des droits)**

Veillez encercler le droit approprié et inscrire le résultat dans la case « Total partiel F »

Service	Ventes annuelles de votre société au Canada (en million de dollars Canadien)			
	≤13\$	>13\$ - ≤26\$	>26\$ - ≤40\$	>40\$
Recherche confidentielle dans la LIS et la LES	62,50\$	125\$	187,50\$	250\$
Demande de dénomination maquillée <sup>5</sup>	150\$	300\$	450\$	600\$
Demande faite en vertu de l'entente « Four Corners »	500\$	1 000\$	1 500\$	2 000\$
<b>Total partiel F</b>				

<sup>5</sup> Si un droit a déjà été payé pour la demande de dénomination maquillée, remplir ce qui suit :

Annexe : _____	N° de référence de DSN : _____	Droits payés pour une demande de dénomination maquillée	
----------------	--------------------------------	---	--

<b>Total partiel D</b>	
<b>Total partiel E</b>	
<b>Total partiel F</b>	
<b>Total des frais à payer (D + E + F)</b>	

NOTA : Si les droits à payer sont fondés sur des ventes annuelles canadiennes de votre société de 40 millions de dollars (CAN) ou moins, des relevés de vente doivent être fournis avec chacune des déclarations.

Le paiement doit être fait par chèque certifié ou mandat poste (établi à l'ordre du Receveur général du Canada), Visa, MasterCard ou American Express (compléter la page 3 du présent document) au moment où le service est demandé. Si le paiement n'accompagne pas la demande de service, les documents seront renvoyés et le service ne sera pas fourni.

**Avis :** Bien que l'on ait veillé à ce que l'information reflète les exigences prévues, veuillez noter qu'en cas de différence, les documents légaux, publiés dans la *Gazette du Canada*, auront préséance.



## FORMULAIRE D'AUTORISATION DE CARTE DE CREDIT

Ce formulaire est protégé  
lorsque complétéJ'autorise le paiement des droits concernant les  
substances nouvelles au Receveur général  
du Canada au montant de :

\$ (Can)

Veuillez indiquer votre mode de paiement :

 Visa MasterCard American Express

N° de la carte: \_\_\_\_\_

Date d'expiration : \_\_\_\_\_

Nom du titulaire: \_\_\_\_\_  
(en caractère d'imprimerie)Nom de la compagnie : \_\_\_\_\_  
(Le nom retrouvé à la case A.1 du formulaire de déclaration **OU** du demandeur du service)

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

RÉSERVÉ AU MINISTÈRE
N° de registre courrier
N° de référence de DSN
Date de réception
Montant débité
N° d'autorisation
N° du reçu de dépôt

# APPENDICE 3 — Guide relatif aux droits à payer en vertu du Règlement

## Exonération de responsabilité

Les déclarants de substances nouvelles (substances chimiques et polymères) et les personnes qui demandent un autre service (voir la section 2 de cet appendice) sont tenus de payer des droits conformément au *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN) et au *Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*, lesquels ont été pris en vertu de l'article 328 de la Loi. Les renseignements fournis dans le présent document visent à aider de façon générale les déclarants à comprendre le RDSN et à déterminer les droits à payer pour déclarer une substance nouvelle et pour les autres services. Les déclarants et les personnes qui demandent un autre service doivent toutefois garder à l'esprit que le présent document n'englobe pas toutes les situations possibles. Dans certains cas, ils peuvent être tenus, de leur propre initiative, de consulter le programme des SN par l'intermédiaire de la ligne d'information afin d'obtenir des renseignements particuliers.

Les droits ne visent pas les substances biochimiques, les biopolymères et les substances destinées à la recherche et au développement, ni les substances fabriquées ou importées en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi du Parlement, si cette loi n'est pas inscrite à l'annexe 2 de la Loi. Cela inclut les substances dont l'utilisation est réglementée par la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les pêches* et la *Loi sur la santé des animaux*.

Les droits ne visent pas les DNAC (voir les sections 1.3 et 9.5.2 des directives) et la soumission de renseignements additionnels à 10 000 kg/an pour les substances de catégorie spéciale déclarées sous une annexe 1 et à 50 000 kg/an pour les substances qui sont rejetées dans l'environnement en grande quantité ou dont le degré d'exposition du public est élevé (voir les sections 4.4.3 et 4.9.2 des directives).

## 1.0 Droits d'évaluation

La présente section explique le RDSN, y compris la façon dont ce dernier peut s'appliquer à une situation particulière. Les exemples fournis aideront le déclarant à déterminer les droits à payer pour la déclaration et l'évaluation d'une substance nouvelle.

Le montant maximal des droits à payer pour l'évaluation d'une substance nouvelle, en fonction des renseignements à fournir en vertu des annexes au Règlement, est de 3 500 \$ lorsque les ventes annuelles du déclarant au Canada sont supérieures à 40 millions de dollars. Les droits sont présentés en trois tableaux :

- le tableau A3.1 fournit la liste des droits d'évaluation initiaux et additionnels pour toutes les annexes au Règlement (voir ci-dessous);
- le tableau A3.2 fournit la liste des droits relatifs aux déclarations finales à produire en vertu des annexes 5 et 9 du Règlement (voir la section 1.3 de cet appendice);
- le tableau A3.3 fournit la liste des droits relatifs aux autres services offerts par le programme des SN et assujettis au RDSN (voir la section 2 de cet appendice).

Lorsque les droits sont fondés sur les ventes annuelles d'une société au Canada de moins de 40 millions de dollars, le déclarant doit fournir les relevés de ventes de l'exercice financier le plus récent de sa société. Pour plus de renseignements, consultez la section 5, « Preuve de ventes annuelles au Canada » de cet appendice.

Tableau A3.1 : Annexe 1 du RDSN, Droits d'évaluation

Colonne 1		Colonne 2 Droits (en dollars canadiens)			
Rangée	Annexe RRSN*	Ventes annuelles de la société au Canada (en millions de dollars canadiens)			
		≤13	>13≤26	>26≤40	>40
1.	1**	500	1 000	1 500	2 000
2.	3**	500	1 000	1 500	2 000
3.	4	50	100	150	200
4.	5	500	1 000	1 500	2 000
5.	6	875	1 750	2 625	3 500
6.	9	125	250	375	500
7.	10	875	1 750	2 625	3 500
8.	11	875	1 750	2 625	3 500

\* Annexe au RRSN (*Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*)

\*\* Les droits ne s'appliquent pas aux substances destinées à la recherche et au développement.

## 1.1 Droits initiaux

Scénario : Un déclarant fournit pour la première fois au programme des SN un dossier de DSN pour une substance chimique nouvelle ou un polymère nouveau. Il ne s'agit pas d'un dossier de DSN final, et une déclaration concordante ne sera pas utilisée (pour plus de renseignements sur les déclarations finales et concordantes, voyez les sections 1.3 et 1.4 de cet appendice). Le droit applicable pour ce dossier de DSN est :

- le montant indiqué à la colonne 2 du tableau A3.1, sous la rubrique correspondant aux ventes annuelles de la société au Canada au cours du dernier exercice.

Les droits initiaux visent l'évaluation des renseignements à fournir en vertu de n'importe quelle annexe au Règlement.

### 1.1.1 Exemples de droits initiaux

#### Exemple 1

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 21,3 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer la substance chimique X au Canada. Cette dernière est nouvelle au Canada et la société de ce déclarant ne l'a jamais déclarée en vertu d'une annexe au Règlement.

Après avoir déterminé que la substance chimique X n'est pas inscrite sur la liste extérieure, et qu'elle nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 5 non finale, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 4, « annexe 5 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (>13≤26 millions de dollars);
- déterminer que le droit à payer pour l'évaluation du dossier de DSN pour une annexe 5 non finale est de 1 000 \$.

#### Exemple 2

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 45 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer le polymère Y au Canada. Ce polymère est nouveau au Canada et la société de ce déclarant ne l'a jamais déclaré en vertu d'une annexe au Règlement.

Après avoir déterminé que le polymère Y ne satisfait aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) et qu'il nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 10, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 7, « annexe 10 »;

- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (>40 millions de dollars);
- déterminer que le droit à payer pour l'évaluation du dossier de DSN pour une annexe 10 est de 3 500 \$.

### Exemple 3

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 12 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer le polymère Y au Canada. Ce polymère est nouveau au Canada et la société de ce déclarant ne l'a jamais déclaré en vertu d'une annexe au Règlement.

Après avoir déterminé que le polymère Y ne satisfait pas aux critères établis pour les polymères ERR et qu'il nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 9 non finale, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 6, « annexe 9 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $\leq 13$  millions de dollars);
- déterminer que le droit à payer pour l'évaluation d'un dossier de DSN pour une annexe 9 non finale est de 125 \$.

## 1.2 Droits additionnels

Scénario : Un déclarant fournit un dossier de DSN pour une substance chimique nouvelle ou un polymère nouveau pour lequel sa société a déjà fourni une déclaration au programme des SN en vertu d'une autre annexe au Règlement. Il ne s'agit pas d'un dossier de DSN final, et une déclaration concordante ne sera pas utilisée (pour plus de renseignements sur les déclarations finales et concordantes, voyez les sections 1.3 et 1.4 de cet appendice). Les droits applicables pour ce dossier de DSN sont :

- le montant indiqué à la colonne 2 du tableau A3.1, sous la rubrique correspondant à ses ventes annuelles au Canada pour le dernier exercice, moins
- le montant que le déclarant a déjà payé pour un ou plusieurs dossiers de DSN antérieurs, s'il y en a.

Le même processus est utilisé pour déterminer les droits associés à des dossiers de DSN ultérieurs qui ont été soumis après l'entrée en vigueur du Règlement révisé (voir les exemples 6 à 8 ci-dessous).

Veillez noter que si les dossiers de DSN ont été soumis avant l'entrée en vigueur du RDSN, le déclarant doit payer les droits initiaux pour tous les dossiers de DSN ultérieurs concernant la même substance. Par exemple, si des dossiers de DSN pour une annexe I et une annexe II ont été soumis en vertu du Règlement précédent et avant l'entrée en vigueur du RDSN et qu'un dossier de DSN pour une annexe 6 est présentement soumis, les droits requis pour cette annexe 6 sont de 3 500\$. Le plein montant est exigé étant donné qu'il n'y a aucun paiement pour une annexe antérieure à déduire (voir l'exemple 9 ci-dessous).

Si après le calcul des droits additionnels on obtient un résultat négatif (c.-à-d. que les droits courants sont inférieurs à ceux qui ont déjà acquittés par la même société pour la même substance), les droits sont réputés correspondre à 0 \$ (voir l'exemple 10 ci-dessous). Cela peut se produire, par exemple, lorsque les chiffres des ventes annuelles au Canada ont diminué entre des périodes de déclaration antérieures et ultérieures (voir l'exemple 11 ci-dessous). Il est important de noter que le résultat négatif n'est pas transformé en crédit pour d'autres services, tels que la déclaration d'une autre substance ou une demande de recherche dans les parties confidentielles de la liste intérieure et la liste extérieure.

Pour faciliter le traitement des dossiers de DSN, nous demandons au déclarant d'indiquer clairement les numéros de référence de tout dossier de DSN antérieur. Ce numéro est attribué à une déclaration ou à un dossier particulier afin de pouvoir en faire le suivi pendant tout le processus de déclaration, d'évaluation et de post-évaluation (voir la section 9.2.3 des directives).

### 1.2.1 Exemples de droits additionnels

#### Exemple 4

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 31,2 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer la substance chimique X au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe 4 a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant au cours du même exercice.

Après avoir déterminé que la substance chimique X n'est pas inscrite sur la liste extérieure et qu'elle nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 5 non finale, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 4, « annexe 5 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (>26≤40 millions de dollars);
- calculer qu'un droit additionnel de 1 350 \$ doit être payé (1 500 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 5 non finale, **moins** la somme de 150 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 4).

#### *Exemple 5*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 8 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer le polymère Y au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe 9 non finale a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant, mais au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada étaient les mêmes.

Après avoir déterminé que le polymère Y ne satisfait pas aux critères établis pour les polymères ERR et qu'il nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 11, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 8, « annexe 11 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (≤13 millions de dollars);
- calculer qu'un droit additionnel de 750 \$ doit être payé (875 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 11, **moins** la somme de 125 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 9 non finale).

#### *Exemple 6*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 45 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer le polymère Y au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe VI a déjà été soumis sous le Règlement précédent pour cette substance par le même déclarant, mais au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada étaient les mêmes.

Après avoir déterminé que le polymère Y ne satisfait pas aux critères établis pour les polymères ERR et qu'il nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 10, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 7, « annexe 10 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (>40 millions de dollars);
- calculer qu'un droit additionnel de 3 000 \$ doit être payé (3 500 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 10, **moins** la somme de 500 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe VI).

#### *Exemple 7*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 33,1 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer la substance chimique C au Canada. Des dossiers de DSN pour une annexe I et une annexe II ont déjà été soumis sous le Règlement précédent pour cette substance par le même déclarant, mais au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada étaient les mêmes.

Après avoir déterminé que la substance chimique C nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 6, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 5, « annexe 6 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (>26≤40 millions de dollars);

- calculer qu'un droit additionnel de 1 125 \$ doit être payé (2 625 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 6, **moins** la somme de 1 350 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe II, **moins** la somme de 150 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe I).

### Exemple 8

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 34 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer la substance chimique T au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe II a déjà été soumis sous le Règlement précédent pour cette substance par le même déclarant, mais au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada étaient les mêmes. Au moment de la soumission de l'annexe II, la substance n'était pas inscrite sur la liste extérieure et par conséquent la soumission d'une annexe III était nécessaire. Après l'entrée en vigueur du Règlement révisé, la substance chimique T a été inscrite sur la liste extérieure avant la soumission de toute autre annexe additionnelle.

Après avoir déterminé que la substance chimique T nécessite maintenant la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 5 finale (c.-à-d. tous les renseignements exigés par l'annexe 5 finale et qui n'ont pas été fournis avec le dossier de DSN pour l'annexe II), le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.2;
- passer à la rangée 1, « annexe 5 finale »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>26 \leq 40$  millions de dollars);
- calculer qu'un droit additionnel de 750 \$ doit être payé (2 250 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 5 finale, **moins** la somme de 1 500 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe II).

### Exemple 9

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 48 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer le polymère Q au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe VI a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant avant l'entrée en vigueur du RDSN.

Après avoir déterminé que le polymère Q ne satisfait pas aux critères établis pour les polymères ERR et qu'il nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 11, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 8, « annexe 11 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>40$  millions de dollars);
- calculer qu'un droit additionnel de 3 500 \$ doit être payé (étant donné qu'aucun droit n'a été fourni au moment de la soumission du dossier de DSN antérieur pour l'annexe VI, il n'y a pas de droits pour une annexe antérieure à déduire).

## 1.2.2 Exemples de ventes annuelles au Canada qui varient

### Exemple 10

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 20 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer la substance chimique B au Canada. Des dossiers de DSN pour une annexe 4 et une annexe 5 ont déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada totalisaient 44 millions de dollars.

Après avoir déterminé que la substance chimique B nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 6, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 5, « annexe 6 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>13 \leq 26$  millions de dollars);
- calculer qu'un droit additionnel de 0 \$ doit être payé étant donné que les droits payés pour l'évaluation des dossiers de DSN pour les annexes 4 et 5 étaient supérieurs à ceux qui devaient être payés pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 6 (1 750 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 6, **moins**

la somme de 1 800 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 5 non finale, **moins** la somme de 200 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 4). Il est à noter que la différence de 250 \$ ne peut être utilisée comme crédit à l'égard d'autres services, tels que la déclaration d'une autre substance ou des recherches confidentielles dans la liste intérieure et la liste extérieure.

### Exemple 11

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 25 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer la substance chimique X au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe 4 a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada totalisaient 8 millions de dollars.

Après avoir déterminé que la substance chimique B n'est pas inscrite sur la liste extérieure et qu'elle nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 5 non finale, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 4, « annexe 5 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>13 \leq 26$  millions de dollars);
- calculer qu'un droit additionnel de 950 \$ doit être payé (1 000 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 5 non finale, **moins** la somme de 50 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 4).

### 1.3 Droits applicables aux déclarations finales à produire en vertu de l'annexe 5 et de l'annexe 9

Des droits différents doivent être payés pour les substances nouvelles qui seront admissibles à l'inscription sur la liste intérieure après la soumission et l'évaluation d'un dossier de DSN pour une annexe 5 finale (pour les substances chimiques inscrites sur la liste extérieure) ou d'un dossier de DSN pour une annexe 9 finale (pour les polymères qui satisfont aux critères établis pour les polymères ERR). Le tableau A3.2 fournit les exigences en matière de droits pour ces dossiers de DSN.

Tableau A3.2 : Annexe 2 du RDSN, Droits d'évaluation

Colonne 1		Colonne 2 Droits (en dollars canadiens)			
Rangée	Annexe RRSN*	Ventes annuelles de la société au Canada (en millions de dollars canadiens)			
		$\leq 13$	$>13 \leq 26$	$>26 \leq 40$	$>40$
1.	5	750	1 500	2 250	3 000
2.	9	375	750	1 125	1 500

\* Annexe au RRSN (*Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*)

Scénario 1 : Un déclarant soumet un dossier de DSN pour une annexe 5 finale pour une substance chimique nouvelle qui est inscrite sur la liste extérieure. Le déclarant n'est pas tenu de fournir un dossier de DSN additionnel pour la même substance et une déclaration concordante ne sera pas utilisée (pour plus de renseignements sur les déclarations concordantes, voyez la section 1.4 de cet appendice). Les droits applicables pour ce dossier de DSN pour l'annexe 5 finale sont :

- le montant indiqué à la colonne 2 du tableau A3.2, sous la rubrique correspondant à ses ventes annuelles au Canada pour le dernier exercice, moins
- le montant que le déclarant a déjà payé pour un ou plusieurs dossiers de DSN antérieurs, s'il y en a.

Scénario 2 : Un déclarant soumet un dossier de DSN pour une annexe 9 finale pour un polymère nouveau qui satisfait aux critères établis pour les polymères à ERR. Le déclarant n'est pas tenu de fournir un dossier de DSN additionnel pour la même substance et une déclaration concordante ne sera pas utilisée (pour plus de renseignements sur les déclarations concordantes, voyez la section 1.4 de cet appendice). Le droit applicable pour ce dossier de DSN pour l'annexe 9 finale est :



- le montant indiqué à la colonne 2 du tableau A3.2, sous la rubrique correspondant à ses ventes annuelles au Canada pour le dernier exercice.

### 1.3.1 Exemples de droits relatifs à des dossiers de DSN pour des annexes 5 et 9 finales

#### *Exemple 12*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 39 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer la substance chimique X au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe 4 a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant au cours du même exercice.

Après avoir déterminé que la substance chimique X est inscrite sur la liste extérieure et qu'elle nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 5 finale, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.2;
- passer à la rangée 1, « annexe 5 » finale;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>26 \leq 40$  millions \$);
- calculer qu'un droit additionnel de 2 100 \$ doit être payé (2 250 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 5 finale, **moins** la somme de 150 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 4).

#### *Exemple 13*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 13,5 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer le polymère Y au Canada. Ce polymère est nouveau au Canada et la société de ce déclarant ne l'a jamais déclaré en vertu d'une annexe au Règlement.

Après avoir déterminé que le polymère Y satisfait aux critères établis pour les polymères ERR et qu'il nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 9 finale, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.2;
- passer à la rangée 2, « annexe 9 » finale;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à vos ventes annuelles ( $>13 \leq 26$  millions \$);
- déterminer que le droit à payer pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 9 finale est de 750 \$.

### 1.4 Déclaration concordante

Scénario : Un déclarant demande d'utiliser les renseignements qui ont déjà été fournis par une autre société mais pour la même substance (voir la section 5.1 des directives). Le déclarant doit obtenir une lettre d'autorisation de la société ayant fourni les renseignements et qui permet l'utilisation de ces renseignements. Après que le programme des SN ait reçu la lettre d'autorisation, les deux dossiers de DSN sont considérés « concordants » (voir la section 5.1 des directives). Dans ce cas, le déclarant est tenu de payer un droit de 200 \$. Les droits relatifs aux déclarations concordantes demeurent les mêmes, indépendamment des ventes annuelles au Canada du déclarant. Lorsque l'option d'utiliser des déclarations concordantes est choisie, il n'y a aucune réduction de droits pour des montants déjà payés par le déclarant au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur.

#### 1.4.1 Exemple de déclaration concordante

##### *Exemple 14*

Un déclarant veut fabriquer le polymère Y au Canada. Il sait qu'un autre déclarant, la société B, a déjà fourni un dossier de DSN pour la même substance. Le programme des SN doit obtenir l'autorisation de la société B afin d'utiliser les renseignements de cette dernière dans le cadre de l'évaluation du dossier de DSN de l'autre déclarant. Si cette autorisation est obtenue et soumise au programme des SN, le dossier de DSN est ensuite considéré comme concordant, et le déclarant doit payer un droit fixe de 200 \$.

#### 1.5 Déclaration consolidée

Scénario : Il y a déclaration consolidée lorsque de deux à six substances de la même catégorie sont déclarées en même temps mais en tant que dossiers de DSN individuels et que les renseignements fournis pour une des substances sont acceptables pour permettre l'évaluation de l'une ou l'autre de ces substances (voir la section 5.3 des directives). Le déclarant doit payer le montant exigé pour l'évaluation initiale, additionnelle ou finale (selon le cas) pour l'une de ces substances (tel qu'expliqué plus haut dans cette section), plus 250 \$ pour l'évaluation de chacun des autres dossiers de DSN inclus dans la déclaration consolidée. Les droits sont les mêmes peu importe les ventes annuelles au Canada du déclarant. Lorsque l'option d'utiliser des déclarations consolidées est choisie, le déclarant ne peut déduire les droits engagés pour une annexe antérieure que pour l'une des déclarations consolidées.

##### 1.5.1 Exemples de déclaration consolidée

###### *Exemple 15*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 42 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer cinq polymères au Canada. Chacun de ces polymères est considéré comme nouveau au Canada, et la société de ce déclarant ne les a jamais déclaré en vertu du Règlement.

Le déclarant a déterminé que les cinq polymères font partie de la même classe, qu'ils ne rencontrent pas les critères établis pour les polymères ERR et qu'ils nécessitent tous la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 9 non finale. Étant donné que les renseignements nécessaires pour l'un des polymères seraient acceptables pour l'évaluation des quatre autres, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 6, « annexe 9 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (>40 millions \$);
- calculer que le droit total à payer est de 1 500 \$ (500 \$ pour le premier dossier de DSN pour l'annexe 9 non finale (déclaration principale) de la déclaration consolidée, **plus** 1 000 \$ pour les quatre autres dossiers de DSN pour une annexe 9 non finale de la déclaration consolidée (4 X 250 \$).

###### *Exemple 16*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 30 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer au Canada quatre substances chimiques, toutes considérées comme nouvelles au pays. Un dossier de DSN pour une annexe 4 a déjà été soumis pour la substance chimique A au cours de même exercice et des dossiers de DSN pour une annexe 4 et une annexe 5 ont été soumis pour la substance chimique B au cours d'un exercice différent. Les ventes annuelles au Canada au cours des deux exercices étaient les mêmes.

Le déclarant a déterminé que les quatre substances chimiques font partie de la même classe et qu'elles nécessitent toutes la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 6. Étant donné que les renseignements nécessaires pour l'une des substances chimiques seraient acceptables pour l'évaluation des trois autres, le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 5, « annexe 6 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles (26≤40 millions \$);

- calculer que le droit à payer 1 875 \$ (2 625 \$ pour l'évaluation du premier dossier de DSN pour l'annexe 6 de la déclaration consolidée (dossier principal), **plus** 750 \$ pour les trois autres dossier de DSN pour une annexe 6 inclus dans la déclaration consolidée (3 X 250 \$), **moins** 1 350 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN antérieur pour l'annexe 5 non finale de la substance B, **moins** 150 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN antérieur pour l'annexe 4 de la substance B).

Remarque : Dans cet exemple, les droits requis seraient plus élevés si l'on prenait la substance chimique A en tant que dossier principal puisque seulement un dossier de DSN pour une annexe 4 a été soumis pour cette substance. Le déclarant doit s'assurer que les droits requis sont calculés en se basant sur le dossier principal. Ce dossier étant celui qui contient les données d'essai. Le déclarant ne peut que déduire les droits payés pour des déclarations antérieures soumises pour le dossier principal.

## 2.0 Droits pour autres services

Outre l'évaluation des substances nouvelles, le programme des SN fournit d'autres services couverts par un recouvrement des coûts, dont les suivants :

- recherches confidentielles (avis d'intention véritable de fabriquer ou d'importer, voir la section 2.3.1 des directives);
- demandes de dénomination maquillée (voir la section 7.2 des directives);
- demandes faites en vertu de l'entente Four Corners (voir la section 2.2.3.3 et l'Appendice 9 des directives).

Il est à noter que ces services peuvent être demandés en tout temps et n'ont pas besoin d'être demandés au moment de la soumission du dossier de DSN. Les déclarants ne doivent payer les droits pour une dénomination maquillée qu'une seule fois par substance. Par exemple, si une dénomination maquillée pour une substance a été soumise et que les droits étaient inclus dans le dossier de DSN pour l'annexe 5 non finale, il n'est pas nécessaire de payer les droits une autre fois lors de la soumission du dossier de DSN pour l'annexe 6.

Les droits pour les autres services ne peuvent pas être déduits des droits encourus pour l'évaluation des dossiers de DSN, tels que présentés dans les tableaux A3.1 et A3.2. Le tableau A3.3 fournit la liste des droits exigés pour les autres services.

Tableau A3.3 : Annexe 3 du RDSN, Droits pour autres services

Colonne 1		Colonne 2 Droits (en dollars canadiens)			
Rangée	Service	Ventes annuelles de la société au Canada (en millions de dollars canadiens)			
		≤13	>13≤26	>26≤40	>40
1.	Recherche confidentielle dans la LIS et la LES*	62,50	125	187,50	250
2.	Demande de dénomination maquillée**	150	300	450	600
3.	Demande faite en vertu de l'entente Four Corners***	500	1 000	1 500	2 000

\* Recherche de substances publiées dans la liste intérieure ou la liste extérieure sous une dénomination maquillée.

Remarque : cela nécessite une intention véritable de fabriquer ou d'importer une substance (voir la section 2.3.1 des directives).

\*\* Demande de dénomination maquillée, au sens du *Règlement sur les dénominations maquillées*, à l'égard d'une substance nouvelle (voir la section 7.2 des directives).

\*\*\* Demande de service au titre de l'entente visant l'échange de renseignements entre l'Environmental Protection Agency des États-Unis, Environnement Canada et Santé Canada (entente « Four Corners ») (voir la section 2.2.3.3 et l'Appendice 9 des directives).

## 2.1 Exemples de droits pour autres services

### *Exemple 17*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 35 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer le polymère Y au Canada. Il veut aussi que l'on procède à une recherche confidentielle dans la liste intérieure et la liste extérieure afin de déterminer si le polymère est nouveau au Canada. Le déclarant doit :

- consulter le tableau A3.3;
- passer à la rangée 1, « Recherche confidentielle dans la liste intérieure et la liste extérieure »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>26 \leq 40$  millions \$);
- déterminer que le droit à payer pour ce service est de 187,50 \$.

### *Exemple 18*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 56 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer la substance chimique X au Canada. Cette dernière est nouvelle au Canada et la société de ce déclarant ne l'a jamais déclarée en vertu d'une annexe au Règlement. Le déclarant veut soumettre un dossier de DSN et faire une demande de dénomination maquillée pour cette substance.

Après avoir déterminé que la substance chimique X nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 4, le déclarant doit :

a)

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 3, « annexe 4 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>40$  millions \$);
- déterminer que le droit à payer pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 4 est de 200 \$.

b)

- consulter le tableau A3.3;
- passer à la rangée 2, « Demande de dénomination maquillée »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>40$  millions \$);
- déterminer que le droit à payer pour ce service est de 600 \$.

c)

- calculer que le droit total à payer est de 800 \$ (200 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 4, **plus** 600 \$ pour la demande de dénomination maquillée).

### *Exemple 19*

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 18 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer au Canada le polymère Y. Ce dernier est nouveau au Canada et la société de ce déclarant ne l'a jamais déclaré en vertu d'une annexe au Règlement. Le déclarant veut également présenter une demande en vertu de l'entente Four Corners afin d'ajouter le polymère sur la liste extérieure plus rapidement.

Après avoir déterminé que le polymère Y ne satisfait aux critères établis pour les polymères ERR et qu'il nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 9 non finale, le déclarant doit :

a)

- consulter le tableau A3.1;
- passer à la rangée 6, « annexe 9 »;
- suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>13 \leq 26$  millions \$);
- déterminer que le droit à payer pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 9 non finale est de 250 \$.

- b)
- consulter le tableau A3.3;
  - passer à la rangée 3, « Demande faite en vertu de l'entente Four Corners »;
  - suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>13 \leq 26$  millions \$);
  - déterminer que le droit à payer pour ce service est de 1 000 \$.
- c)
- calculer que le droit total à payer est de 1 250 \$ (250 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 9 non finale, **plus** 1 000 \$ pour la demande en vertu de l'entente Four Corners).

## 2.2 Exemples de ventes annuelles au Canada qui varient et de droits pour autres services

### Exemple 20

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 25 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer la substance chimique X au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe 4 a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada totalisaient 8 millions de dollars. Le déclarant veut soumettre une annexe de niveau supérieur pour la substance chimique X et il veut que l'on procède à une recherche confidentielle dans la liste intérieure et la liste extérieure à l'égard d'une autre substance.

Après avoir déterminé que la substance chimique X n'est pas inscrite sur la liste extérieure et qu'elle nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 5 non finale, le déclarant doit :

- a)
- consulter le tableau A3.1;
  - passer à la rangée 4, « annexe 5 »;
  - suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>13 \leq 26$  millions \$);
  - calculer que le droit additionnel à payer de 950 \$ (1 000 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 5, **moins** la somme de 50 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 4).
- b)
- consulter le tableau A3.3;
  - passer à la rangée 1, « Recherche confidentielle dans la liste intérieure et la liste extérieure »;
  - suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $>13 \leq 26$  millions \$);
  - déterminer que le droit à payer pour ce service est de 125 \$.
- c)
- calculer que le droit total à payer est de 1 075 \$ (950 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 5 non finale, **plus** 125 \$ pour la recherche confidentielle dans la liste intérieure et la liste extérieure).

### Exemple 21

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 13 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut fabriquer le polymère Y au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe 9 non finale a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada totalisaient 39 millions de dollars. Le déclarant veut soumettre une annexe de niveau supérieur pour le polymère Y et il veut présenter une demande de dénomination maquillée.

Après avoir déterminé que le polymère Y nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 10, le déclarant doit :

- a)
- consulter le tableau A3.1;
  - passer à la rangée 7, « annexe 10 »;
  - suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $\leq 13$  millions \$);

- calculer que le droit additionnel à payer est de 500 \$ (875 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 10, **moins** la somme de 375 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 9 non finale).
- b)
- consulter le tableau A3.3;
  - passer à la rangée 3, « Demande de dénomination maquillée »;
  - suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $\leq 13$  millions \$);
  - déterminer que le droit à payer pour ce service est de 150 \$.
- c)
- calculer que le droit total à payer est de 650 \$ (500 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 10, **plus** 150 \$ pour la demande de dénomination maquillée).

### Exemple 22

Les ventes annuelles d'un déclarant totalisaient 11 millions de dollars au cours du dernier exercice, et ce déclarant veut importer la substance chimique X au Canada. Un dossier de DSN pour une annexe 5 non finale a déjà été soumis pour cette substance par le même déclarant au cours d'un exercice différent où les ventes annuelles au Canada totalisaient 14 millions de dollars. Le déclarant veut soumettre un dossier de DSN pour une annexe de niveau plus élevé pour la substance chimique X et il fait une demande de recherche dans les listes confidentielles pour une autre substance.

Après avoir déterminé que la substance chimique X nécessite la soumission d'un dossier de DSN pour une annexe 6, le déclarant doit :

- a)
- consulter le tableau A3.1;
  - passer à la rangée 5, « annexe 6 »;
  - suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $\leq 13$  millions \$);
  - calculer qu'un droit additionnel de 0 \$ doit être payé (875 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 6, **moins** la somme de 1 000 \$ que le déclarant a déjà payée au moment de produire, aux fins d'évaluation, le dossier de DSN antérieur pour l'annexe 5 non finale). Il est à noter que la différence de 125 \$ ne peut être utilisée comme crédit à l'égard d'autres services, tels que la déclaration d'une autre substance ou des recherches confidentielles dans la liste intérieure et la liste extérieure.
- b)
- consulter le tableau A3.3;
  - passer à la rangée 1, « Recherche confidentielle dans la liste intérieure et la liste extérieure »;
  - suivre cette rangée jusqu'à la colonne correspondant à ses ventes annuelles ( $\leq 13$  millions \$);
  - déterminer que le droit à payer pour ce service est de 62,50 \$.
- c)
- calculer que le droit total à payer est de 62,50 \$ (0 \$ pour l'évaluation du dossier de DSN pour l'annexe 6, **plus** 62,50 \$ pour la recherche confidentielle dans la liste intérieure et la liste extérieure).

## 3.0 Méthode de paiement

Les droits à payer en application des articles 3 à 9 du RDSN sont acquittés au moment où le service est demandé, par l'une des méthodes de paiement suivantes :

- (a) soit par chèque certifié ou mandat établi, en dollars canadiens, à l'ordre du receveur général du Canada;
- (b) soit au moyen d'une carte de crédit (MasterCard, Visa ou American Express) dont le déclarant est le titulaire ou l'utilisateur autorisé et dont l'émetteur a conclu une entente avec le gouvernement du Canada prévoyant les conditions d'acceptation et d'utilisation de la carte.

Le paiement pour l'évaluation d'un dossier de DSN doit être transmis au programme des SN, en même temps que ce dossier. Les importateurs étrangers (voir la section 6.2.1.3 des directives) doivent payer les

droits directement au programme des SN ou par l'entremise de leur représentant canadien. Les déclarants qui soumettent des dossiers de DSN pour lesquels des renseignements doivent être fournis par un fournisseur étranger (voir la section 5.2 des directives) sont responsables de payer les droits nécessaires à l'évaluation de leur dossier de DSN. Dans ces cas, des droits additionnels pourraient être requis pour une demande de dénomination maquillée, si le fournisseur étranger souhaite que le nom de la substance soit considéré confidentiel. Ces droits sont exigibles avant que la substance ne devienne admissible à l'inscription sur la liste intérieure.

Les remboursements sont effectués conformément aux dispositions de la *Loi sur la gestion des finances publiques* et du *Règlement sur le remboursement de recettes (1997)* dans les circonstances appropriées (dans le cas, par exemple, d'une surestimation du droit exigé).

Un formulaire de droits a été créé pour aider les déclarants à déterminer le montant total des droits devant accompagner leur déclaration (voir l'Appendice II du formulaire de déclaration). Il faut joindre un exemplaire de ce formulaire au paiement et aux renseignements d'évaluation.

#### 4.0 Droits invalides et remboursements

Le paiement et le dossier de DSN seront immédiatement retournés au déclarant et le délai d'évaluation ne commencera pas pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- a) le chèque ou le mandat n'est pas fait à l'ordre du Receveur Général du Canada;
- b) le chèque n'est pas certifié;
- c) le chèque ou le mandat n'est pas en dollars canadiens.

S'il est déterminé que le paiement n'est pas requis, mais qu'un chèque ou un mandat a été envoyé, celui-ci sera retourné au déclarant à moins qu'il soit déjà encaissé. Dans un tel cas, un remboursement sera émis au déclarant le plus tôt possible. S'il est déterminé que le paiement effectué excède les droits exigés en vertu du RDSN, un remboursement sera émis au déclarant le plus tôt possible.

Si la méthode paiement est la carte de crédit et que le montant autorisé est insuffisant ou que la carte de crédit est refusée, un avis de renseignements manquants indiquant le droit nécessaire sera envoyé. Par conséquent, le délai d'évaluation ne débutera pas avant que le droit approprié soit payé. Si le montant autorisé est suffisant, il sera chargé sur la carte de crédit et le délai d'évaluation débutera. Le montant chargé sur la carte de crédit sera indiqué dans l'accusé de réception du dossier.

Si une demande de retrait est effectuée avant le début du délai d'évaluation, un remboursement total des droits sera émis. Si la demande est soumise après le début du délai d'évaluation, aucun remboursement ne sera émis.

#### 5.0 Preuves de ventes annuelles au Canada

Lorsque les droits sont fondés sur les ventes annuelles de la société du déclarant au Canada, le déclarant doit fournir avec tous les dossiers de DSN un relevé de ventes pour l'exercice le plus récent de sa société. Ces relevés doivent être établis conformément aux principes comptables généralement reconnus et être attestés par le déclarant, le président de la société ou le gestionnaire financier de la société. Un énoncé indiquant les ventes annuelles au Canada de la société est aussi acceptable s'il est signé par le président de la compagnie.

À défaut de preuve des ventes annuelles, les droits seront fondés sur des ventes annuelles de plus de 40 millions de dollars.

##### 5.1 Ventes annuelles au Canada

On désigne les ventes annuelles au Canada par les ventes de tous les types (pas seulement les ventes pour la substance déclarée) à des marchands canadiens et les ventes des sociétés canadiennes affiliées au siège social de la société à des marchands ou à des pays. Par exemple, le siège social de la Société A est situé aux États-Unis mais cette société a des filiales au Canada. Les ventes totales au Canada incluent les ventes de la Société A au Canada et les ventes de ses filiales au Canada.





# APPENDICE 4 — Annexes en vertu du Règlement

## Annexe 1

(paragraphe 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. 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.

*\*Voir la section 4.4 des directives pour la définition de catégorie spéciale.*

---

**Annexe 2**

(paragraphe 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)

Annexe 2

---

**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. 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.

**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. 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 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.

*\*Voir la section 4.4 des directives pour la définition de catégorie spéciale.*

**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)

## Annexe 5

1. Les renseignements prévus à l'annexe 4 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 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<sup>1</sup> 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° C ou plus sans dépasser 300° C,
    - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à - 25° C » ou « supérieur à 300° 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° C ou plus sans dépasser 300° C,
    - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à - 50° C » ou « supérieur à 300° 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° 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. 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).*

<sup>1</sup> Selon les paragraphes 7(2) et 7(3) du Règlement, des renseignements additionnels doivent être soumis si la quantité de substance chimique dépasse 50 000 kg au cours d'une année civile et que cette 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 et/ou le degré d'exposition du public à la substance chimique contenue dans un produit est élevé.



## 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)

## Annexe 6

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. 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. 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 alcoxysilanes dont le groupement alkoxy est plus grand que C<sub>2</sub>-alkoxysilanes, 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.

## Annexe 8

(paragraphe 2(2) et alinéa 9c)

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

## 1. Monoacides et huiles naturelles

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
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'oïtica *
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 tallol *
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> *
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 tallol *
S/O	huiles de chanvre *

## 2. Diacides, triacides et esters

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
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

APPENDICE 4 —  
Annexes en vertu  
du Règlement

## Annexe 8

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	heptanedioate 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 *

## 3. Polyols

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
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
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

## 4. Agents modificateurs

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
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'-[isopropylidènebis(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) et sous-alinéa 18(2)d)(i))****RENSEIGNEMENTS SUR LES POLYMÈRES À EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES RÉDUITES ET LES AUTRES POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES (1 000 KG)**

Annexe 9

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. 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 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)**

Annexe 10

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<sup>1</sup> 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. \*<sup>2</sup>
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 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).*

- <sup>1</sup> Selon les paragraphes 11(2) et 11(3) du Règlement, des renseignements additionnels doivent être soumis si la quantité de polymère dépasse 50 000 kg au cours d'une année civile et que ce 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 et/ou le degré d'exposition du public au polymère contenu dans un produit est élevé.<sup>2</sup>
- <sup>2</sup> Les renseignements prévus à l'article 4 de l'annexe 10 et ceux prévus aux paragraphes 11(2) et 11(3) du Règlement ne sont pas requis pour les polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR conformément au paragraphe 11(5) du Règlement



**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)**

Annexe 11

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) 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. \*<sup>1</sup>
5. Les données provenant d'un essai de la toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, administré par voie orale. \*<sup>1</sup>
6. Les renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée à l'égard du polymère. \*<sup>1</sup>
7. Les données provenant d'un essai de sensibilisation de la peau à l'égard du polymère. \*<sup>1</sup>
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. \*<sup>1</sup>
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. \*<sup>1</sup>
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*. \*<sup>1</sup>
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 : 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).*

<sup>1</sup> Les renseignements prévus aux articles 5 à 10 de l'annexe 11 ne sont pas requis pour les polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères ERR conformément au paragraphe 12(3) du Règlement.

## Annexe 12

(paragraphe 2(2))

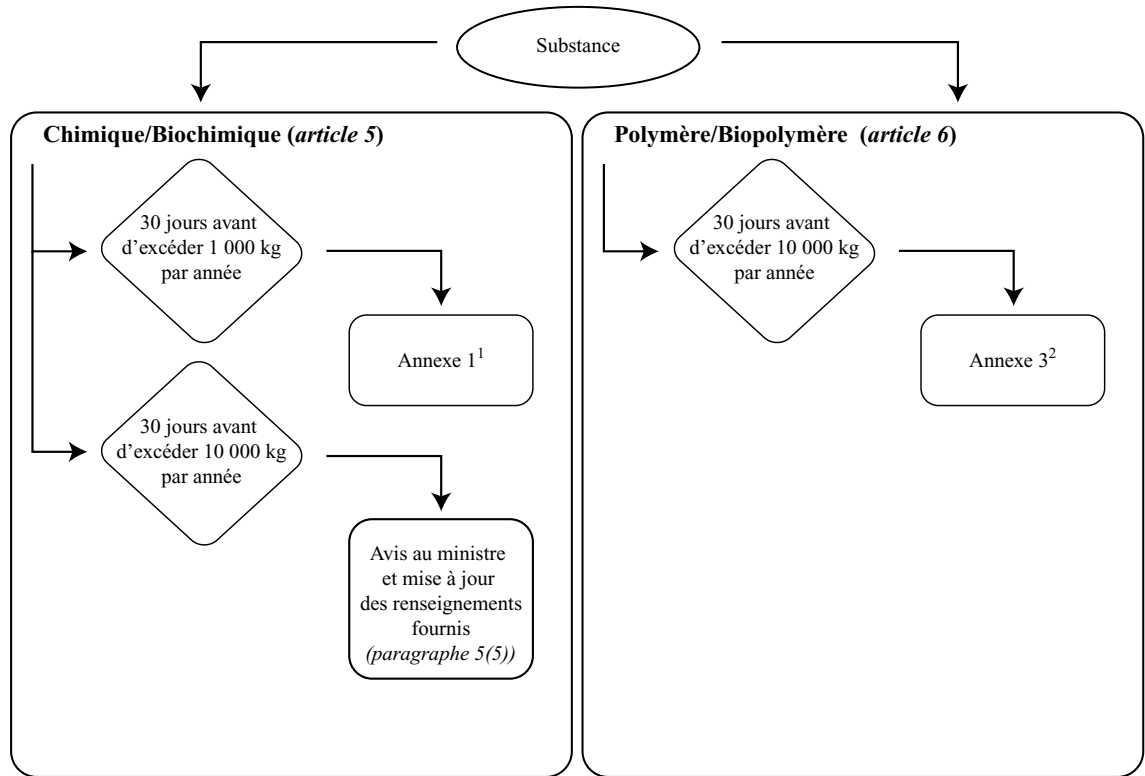
Annexe 12

### 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.

Diagramme 1

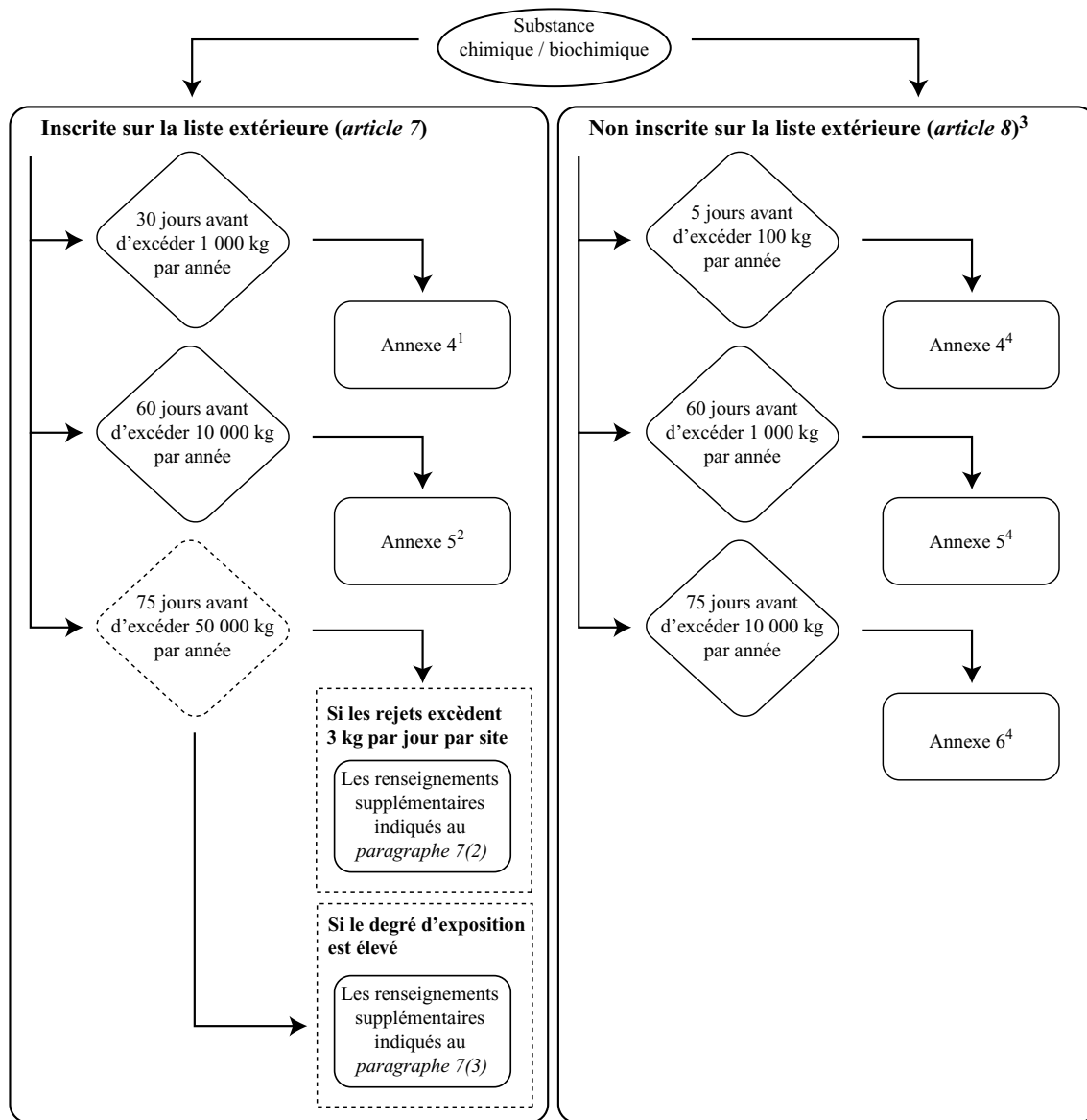
**SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES  
SUBSTANCES DESTINÉES À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT  
ET CELLES, CONFINÉES, QUI SONT INTERMÉDIAIRES  
LIMITÉES AU SITE ET DESTINÉES À L'EXPORTATION**



<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).

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)*.

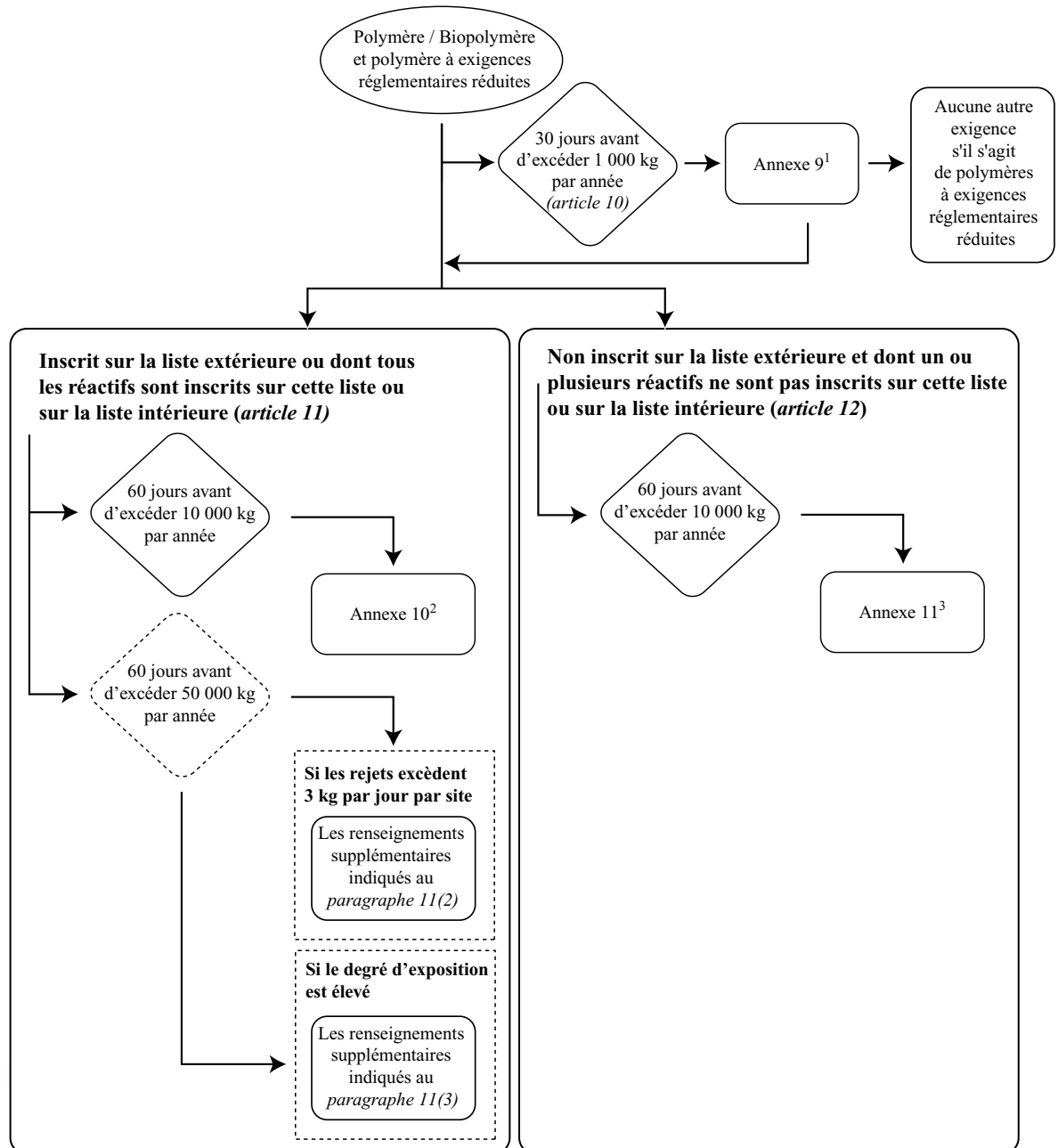
<sup>2</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir *sous-alinéa 7(1)b(ii)*. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si, selon le cas : a) la substance chimique est rejetée dans l'environnement aquatique 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)*.

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 10b*).

<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*).

# APPENDICE 5 — Dénomination des substances

## 1.0 Description des substances bien définies

### 1.1 Dénomination spécifique

Une dénomination qui donne une description non équivoque de la substance et qui correspond au système de nomenclature UICPA ou CAS doit être fournie. Les dénominations ambiguës ou incomplètes ne peuvent pas servir à identifier une substance, et elles ne seront pas inscrites sur la liste intérieure. Les abréviations, les sigles, les désignations de laboratoire, les noms commerciaux, les marques de commerce ou les noms communs qui ne décrivent pas la composition chimique de la substance ne devraient pas faire partie de la dénomination spécifique. Pour plus de précisions sur le degré de spécificité nécessaire, on doit consulter le tableau A5.1.

Il ne faut pas supposer qu'une dénomination ambiguë est appropriée sous le simple prétexte qu'un seul isomère est utilisé dans une industrie particulière ou que le schéma de structure a été soumis avec la déclaration.

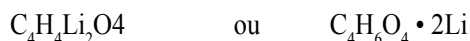
On ne doit pas utiliser de noms commerciaux de colorants, à moins qu'ils ne renvoient au volume 5 du *Colour Index*. Cet index, qui sert d'ouvrage de référence aux fabricants et utilisateurs de colorants, est publié par la Society of Dyers and Colourists, avec l'aide de l'*American Association of Textile Chemists and Colourists*. Une copie de l'index est disponible au [www.colour-index.org/](http://www.colour-index.org/) (disponible en anglais seulement).

Les noms de substances inorganiques doivent identifier tous les éléments et en préciser les proportions. Il est recommandé d'employer des formules empiriques ou la notation de Stock (la notation de Stock est un chiffre romain ajouté entre parenthèses après un élément pour indiquer le degré d'oxydation).

### 1.2 Formule moléculaire

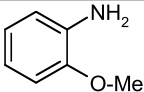
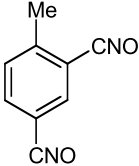
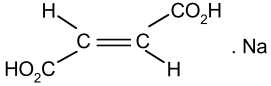
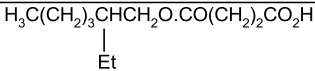
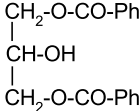
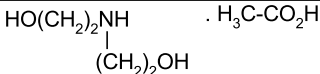
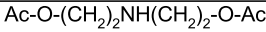
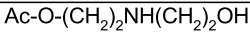
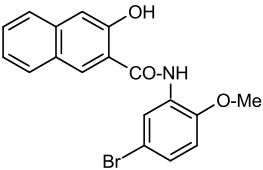
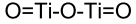
La formule moléculaire représente le nombre et les genres d'atomes que comporte réellement la molécule de la substance chimique. Dans le cas de sels ou de composés d'addition, on peut présenter la formule moléculaire sous la forme d'une sommation simple ou sous la forme séparée par un point utilisée par le CAS.

**Exemple:** Acide succinique, sel de dilithium



(sommation) (séparé par un point)

Tableau A5.1 : Dénominations chimiques spécifiques de substances bien définies

Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
	Anisidine	<i>o</i> -Anisidine ou 2-Méthoxyaniline
	Diisocyanate de toluène ou TDI	2,4-Diisocyanate de toluène
	Fumarate de sodium ou Butènedioate monosodique	Fumarate de monosodium ou <i>trans</i> -butènedioate monosodique ou <i>E</i> -butènedioate monosodique
	Succinate d'octyle ou Succinate d'éthylhexyle	Succinate de mono (2-éthylhexyle)
	Benzoate de glycérol ou Dibenzoate de glycérol	1,3-Dibenzoate de glycérol
	Acétate de diéthanolamine	Sel acétique de diéthanolamine
	Acétate de diéthanolamine ou Ester acétique de diéthanolamine	Ester diacétique de diéthanolamine
	Acétate de diéthanolamine ou Ester acétique de diéthanolamine	Ester monoacétique de diéthanolamine
	Bleu APM EMS 17	Brenthol BA ou C.I. 37532 ou C.I. Azoic Coupling Component 6 ou Bromo-5' hydroxy-3 naph-2 <i>o</i> -anisidine ou <i>N</i> -(bromo-5 méthoxy-2 phényl) hydroxy-3 naphalène
	Oxyde de titane	Oxyde de titane (Ti <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )

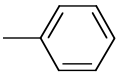


### 1.3 Information sur la structure

Le schéma de la structure doit indiquer clairement l'identité des atomes et la nature des liaisons. La section 2.3 du présent appendice renferme des directives sur la façon d'établir ces schémas.

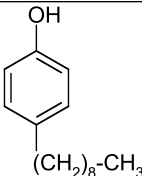
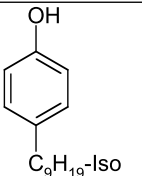
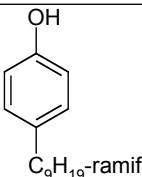
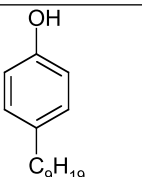
Les abréviations courantes sont acceptables dans les schémas de la structure dans la mesure où elles ne sont pas ambiguës. Le tableau A5.2 en contient quelques exemples.

Tableau A5.2 : Abréviations courantes acceptables pour la préparation de l'information sur la structure

Structure	Abréviation	Structure	Abréviation
-CH <sub>3</sub>	Me-	-C=O   OH	-CO <sub>2</sub> H
-CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Et-	-C-    O	-CO-
-(CH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Pr-	-CH=O	-CHO
-CHCH <sub>3</sub>   CH <sub>3</sub>	-Pr- <i>i</i> ou -Pr- <i>iso</i>	-C=O   CH <sub>3</sub>	-Ac
-(CH <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> CH <sub>3</sub>	-Bu	O    -S-OH    O	-SO <sub>3</sub> H
-CH <sub>2</sub> CHCH <sub>3</sub>   CH <sub>3</sub>	-Bu- <i>i</i> ou -Bu- <i>iso</i>	O    -S-    O	-SO <sub>2</sub> -
-CHCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>   CH <sub>3</sub>	-Bu- <i>s</i> ou -Bu- <i>sec</i>	-N=O	-NO
CH <sub>3</sub>   -C-CH <sub>3</sub>   CH <sub>3</sub>	-Bu- <i>t</i> ou -Bu- <i>tert</i>		-Ph

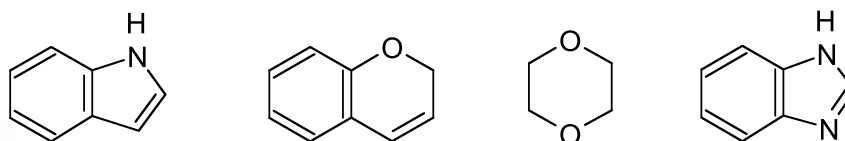
Sauf indication contraire, on suppose que les groupes alkyles sont normaux (linéaires). Si une substance possède des groupes alkyles non linéaires, on doit décrire le plus précisément possible la nature de la ramification. Le tableau A5.3 contient plusieurs représentations différentes du nonylphénol.

Tableau A5.3 : Représentations du nonylphénol

Dénomination déclarée	Représentation structurale	Numéro d'enregistrement CAS	Dénomination selon le CA Index
<i>p</i> -Nonylphénol		104-40-5	Phénol, 4-nonyl-
<i>p</i> -Isononylphénol		26543-97-5	Phénol, 4-isononyl-
4-Nonylphénol, ramifié		84852-15-3*	Phénol, 4-nonyl-, ramifié
<i>p</i> -Tripropylène phénol		87247-00-5	Phénol, 4-tripropylène-

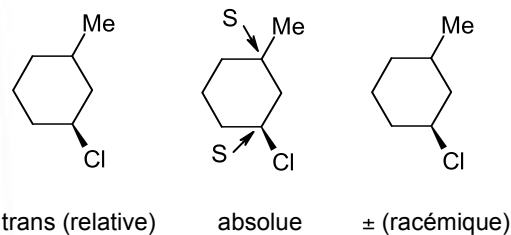
Il n'est pas nécessaire d'indiquer explicitement les atomes de carbone ni les atomes d'hydrogène des systèmes cycliques.

Par exemple :



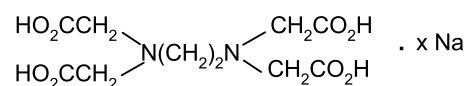
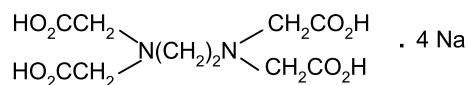
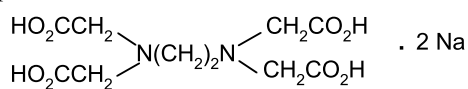
Il faut donner toutes les caractéristiques stéréochimiques connues, en indiquant si elles sont absolues ou relatives.

Par exemple :



Il faut indiquer clairement la proportion des composants présents dans un composé d'addition ou un sel si plus d'une forme est théoriquement possible. Le cas échéant, on doit également indiquer si la proportion est inconnue.

Par exemple :



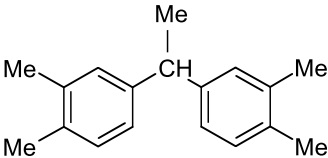
### 1.3.1 Exemples de substances bien définies

Les exemples qui suivent illustrent les renseignements qu'il faut fournir pour représenter et identifier de façon unique les substances possédant une structure bien définie.

#### Exemple 1

Dénomination chimique spécifique : N-(s-Butoxyméthyl)acrylamide
Formule moléculaire : $\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$
Information sur la structure : $\text{H}_2\text{C}=\text{CH}-\text{CO}-\text{NH}-\text{CH}_2-\text{O}-\text{Bu}-\text{sec}$
<b>REMARQUE :</b> On doit indiquer si les groupes alkyles sont ramifiés, sinon on supposera qu'ils sont linéaires. Par exemple, le groupe -Bu du schéma de structure ci-après serait représenté linéairement par - $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ .
$\text{H}_2\text{C}=\text{CH}-\text{CO}-\text{NH}-\text{CH}_2-\text{O}-\text{Bu}$

## Exemple 2

Dénomination chimique spécifique :	1,1-Di-3,4-xylylthane; 1,1-Bis(3,4-diméthylphényl)éthane
Formule moléculaire :	$C_{18}H_{22}$
Information sur la structure :	 <p><b>REMARQUE :</b> Le point-virgule est utilisé pour séparer les deux noms. Les positions de substitution sont données dans les deux noms. La dénomination dixylylthane ne convient pas pour cette substance.</p>

## Exemple 3

Dénomination chimique spécifique :	Sébaçate de sodium; décanedioate de sodium
Formule moléculaire :	$C_{10}H_{18}O_4 \cdot x Na$
Information sur la structure :	$HO_2C-(CH_2)_8-CO_2H \cdot x Na$ <p><b>REMARQUE :</b> Le signe « x » dans la formule moléculaire et dans le schéma de structure indique clairement que la proportion est inconnue.</p>

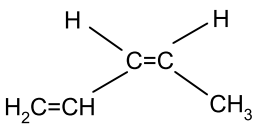
## Exemple 4

Dénomination chimique spécifique :	Sébaçate de disodium; décanedioate de disodium
Formule moléculaire :	$C_{10}H_{18}O_4 \cdot 2 Na$
Information sur la structure :	$HO_2C-(CH_2)_8-CO_2H \cdot 2 Na$ <p><b>REMARQUE :</b> Lorsqu'elles sont connues, les proportions doivent être précisées dans la dénomination, la formule et le schéma de structure. On pourrait également donner la formule <math>C_{10}H_{16}Na_2O_4</math> ainsi que le schéma de structure suivant :</p> $NaO_2C-(CH_2)_8-CO_2Na$

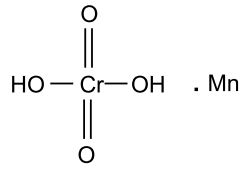
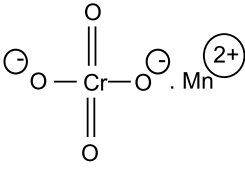
## Exemple 5

Dénomination chimique spécifique :	1,3-Pentadiène; pipérylène
Formule moléculaire :	$C_5H_8$
Information sur la structure :	$H_2C=CH-CH=CH-CH_3$
<b>REMARQUE</b> : La stéréochimie n'est pas indiquée dans le nom, ni dans la structure. Voir l'exemple 6 qui représente un type de stéréoisomère spécifique.	

## Exemple 6

Dénomination chimique spécifique :	cis-1,3-Pentadiène; Z-1,3-Pentadiène; cis-Pipérylène
Formule moléculaire :	$C_5H_8$
Information sur la structure :	
<b>REMARQUE</b> : La stéréochimie est indiquée tant dans le nom que dans la structure. Voir l'exemple 5 représentant un type de substance dont la stéréochimie n'est pas spécifique.	

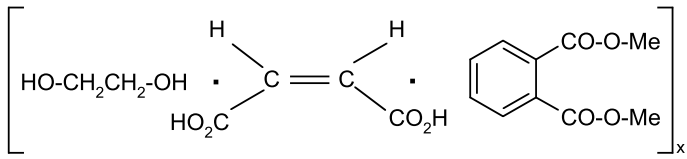
## Exemple 7

Dénomination chimique spécifique :	Chromate (IV) de manganèse (II); chromate de manganèse ( $MnCrO_4$ ); oxyde de chrome et de manganèse ( $MnCrO_4$ )
Formule moléculaire :	$H_2CrO_4 \cdot Mn$
Information sur la structure :	
<b>REMARQUE</b> : Lorsqu'elles sont connues, les notations de Stock (degré d'oxydation) et les formules empiriques doivent être mentionnées. Le schéma qui suit est également acceptable :	
	

## Exemple 8

Dénomination chimique spécifique :	PVC; Chlorure de polyvinyle
Formule moléculaire :	$(C_2H_3Cl)_x$
Information sur la structure :	$ClCH=CH_2 + ABIN \longrightarrow \text{chlorure de polyvinyle}$ <p><b>REMARQUE :</b> On doit décrire les substances polymériques en tenant compte de leurs réactifs de départ. Les réactifs de départ sont les substances qui font partie intégrante du polymère. Si l'ABIN joue le rôle d'initiateur, il ne doit pas être mentionné dans la description du polymère inscrit sur la liste intérieure. Si l'ABIN est commercialisé, il doit être déclaré séparément.</p>

## Exemple 9

Dénomination chimique spécifique :	Copolymère d'acide maléique, phtalate de diméthyle, éthylèneglycol; polymère d'acide cis-but-2-ènedioïque, phtalate de diméthyle, éthylèneglycol
Formule moléculaire :	$(C_2H_6O_2-C_4H_4O_4-C_{10}H_{10}O_4)_x$
Information sur la structure :	

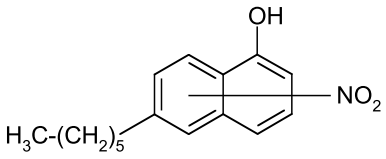
## Exemple 10

Dénomination chimique spécifique :	Éther mono-allylique de styrène-polyéthylèneglycol
Formule moléculaire :	$((C_2H_4O)_n C_3H_6O \cdot C_8H_8)_x$
Information sur la structure :	$\left[ H_2C=CH-CH_2-(O-CH_2-CH_2)_n-OH \cdot Ph-CH=CH_2 \right]_x$ <p>Numéro d'enregistrement CAS    27274-31-3    Numéro d'enregistrement CAS    100-42-5</p>
<b>REMARQUE :</b> Pour décrire les réactifs, on peut utiliser les noms et les numéros d'enregistrement CAS au lieu des schémas de structure. Les dérivés du polyglycol doivent être représentés selon leurs structures polymériques.	

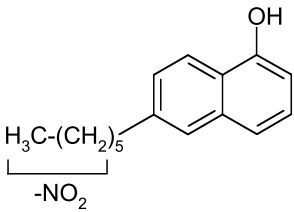
## Exemple 11

Dénomination chimique spécifique :	2,4,4-Triméthyl-2-pentène
Formule moléculaire :	$C_8H_{16}$
Information sur la structure :	$  \begin{array}{c}  \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \\    \quad   \\  \text{H}_3\text{C}-\text{C}=\text{CH}-\text{C}-\text{CH}_3 \\    \\  \text{CH}_3  \end{array}  $ <p><b>REMARQUE :</b> La dénomination dimère d'isobutylène ne constitue pas une dénomination spécifique appropriée pour cette structure. Des désignations telles que dimère, trimère, etc. ne conviennent que lorsque le degré de polymérisation correspond à une valeur spécifique comprise entre 2 et 10, mais que la structure spécifique est inconnue.</p>

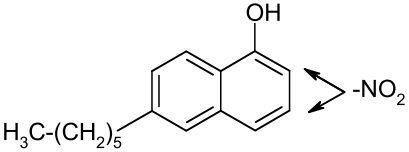
## Exemple 12

Dénomination chimique spécifique :	ar-Nitro-6-hexyl-1-naphtol; ar-Nitro-6-hexyl-1-hydroxynaphtalène
Formule moléculaire :	$C_{16}H_{19}NO_3$
Information sur la structure :	 <p><b>REMARQUE :</b> Comparer avec les exemples 13 et 14. La représentation de la substance doit être aussi précise que possible.</p>

## Exemple 13

Dénomination chimique spécifique :	6-(Nitrohexyl)-1-naphtol; 6-(Nitrohexyl)-1-hydroxynaphtalène
Formule moléculaire :	$C_{16}H_{19}NO_3$
Information sur la structure :	 <p><b>REMARQUE :</b> Comparer avec les exemples 12 et 14. La représentation de la substance doit être aussi précise que possible.</p>

### Exemple 14

Dénomination chimique spécifique :	2 ou 3-Nitro-6-hexyl-1-naphtol; 2 ou 3-Nitro-6-hexyl-1-hydroxynaphtalène
Formule moléculaire :	$C_{16}H_{19}NO_3$
Information sur la structure :	 <p><b>REMARQUE :</b> Comparer avec les exemples 12 et 13. La représentation de la substance doit être aussi précise que possible.</p>

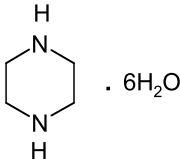
### Exemple 15

Dénomination chimique spécifique :	Nickel d'aluminium
Formule moléculaire :	$Ni_3Al$
Information sur la structure :	<p style="text-align: center;"><math>Ni_3Al</math></p> <p><b>REMARQUE :</b> On doit indiquer la stœchiométrie connue. La dénomination NiAl est inacceptable.</p>

### Exemple 16

Dénomination chimique spécifique :	Geikielite synthétique
Formule moléculaire :	$Mg-O_3Ti$
Information sur la structure :	<p><b>REMARQUE :</b> Les minéraux qui sont synthétiques doivent être indiqués comme tel dans la dénomination spécifique de la substance.</p>

### Exemple 17

Dénomination chimique spécifique :	Hexahydrate de pipérazine; Arpézine
Formule moléculaire :	$C_4H_{10}N_2 \cdot 6H_2O$
Information sur la structure :	 <p><b>REMARQUE :</b> Les substances décrites comme des hydrates doivent être représentées sous forme anhydre.</p>



## 2.0 Description des substances complexes et variables

On appelle « substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques » (UVCB) les substances ne pouvant être représentées par un schéma de structure complet et une formule moléculaire spécifique.

### 2.1 Dénomination chimique spécifique

Les directives applicables aux dénominations des substances UVCB sont semblables à celles données dans la section 1.3.1 du présent appendice qui traite des substances bien définies. Pour obtenir plus de renseignements, on doit également consulter cette section. Pour plus de précisions sur le degré de spécificité nécessaire, consulter le tableau A5.4.

Tableau A5.4 : Dénominations chimiques spécifiques de substances complexes et variables

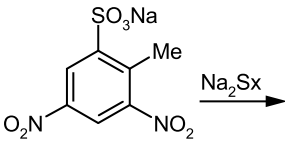
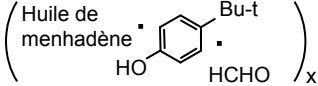
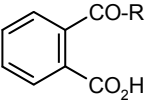
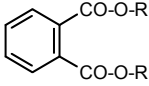
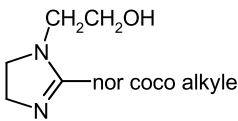
Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
 <p> <chem>Cc1cc(cc(c1[N+](=O)[O-])[S+](=O)(=O)[O-])[Na+]</chem> <math>\xrightarrow{\text{Na}_2\text{S}_x}</math> </p>	RGP Brown ou polysulfure sodique d'acide dinitrotoluène sulfonique	C.I. Sulphur Brown 42 ou C.I. 53030 ou Thionone Brown R0 ou produit de réaction du 3,5- dinitro- <i>o</i> -toluènesulfonate de monosodium avec le polysulfure de sodium
$\text{H}_2\text{C}=\text{CH}-\text{R}$ bromation $\xrightarrow{\hspace{1.5cm}}$ chloration $\text{R}=\text{Alkyle en C}_{10-28}$	Alcènes en $\text{C}_{12-30}$ halogénés en $\alpha$ ou bromo et chloroalcènes	Dérivés bromés et chlorés en $\alpha$ -d'alcènes en $\text{C}_{12-30}$ ou $\alpha$ -alcènes en $\text{C}_{12-30}$ bromés et chlorés ou alcènes en $\text{C}_{12-30}$ bromés et chlorés en $\alpha$
 <p>           (Huile de menhadène, <math>\text{HO}</math>, <math>\text{Bu-t}</math>, <math>\text{HCHO}</math>)<sub>x</sub> </p>	Huile de poisson, butylphénol, résine de formaldéhyde ou huile marine, <i>p-tert</i> -butylphénol, résine de formaldéhyde ou huile de menhadène, 4- butylphénol, résine de formaldéhyde	Huile de menhadène, <i>p-tert</i> - butylphénol, résine de formaldéhyde
Acides gras d'huile de lin. $x\text{Na}$	Sels sodiques d'acides gras d'origine végétale ou sels sodiques de graines de lin ou sels sodiques d'huile de lin	Sels de sodium d'acides gras d'huile de lin ou acides gras, huile de lin, sels sodiques
 <p> <math>\text{R}=\text{alkyle ramifié en C}_{8-10}</math> </p>	Phtalate de nonyle ou phtalate d'isononyle ou monophtalate d'alkyle en $\text{C}_{8-10}$	Monophtalate d'alkyle ramifié en $\text{C}_{8-10}$ ou esters monoalkyliques ramifiés en $\text{C}_{8-10}$ de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique
 <p> <math>\text{R}=\text{alkyle ramifié en C}_{8-10}</math> </p>	Phtalate de dinonyle ou phtalate de diisononyle ou phtalate de di- $\text{C}_{8-10}$ -alkyle	Phtalate de di- $\text{C}_{8-10}$ -alkyle ramifié ou esters dialkyls ramifiés en $\text{C}_{8-10}$ de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique

Tableau A5.4 : Dénominations chimiques spécifiques de substances complexes et variables (suite)

Acides gras d'huile de noix de coco  $+$ $\xrightarrow[\text{de sel}]{\text{formation}}$ $\text{HOCH}_2\text{CH}_2\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$	Produit de réaction d'acides gras d'huile de noix de coco avec la diéthanolamine	Acides gras d'huile de noix de coco – sel de la diéthanolamine ou produit de réaction de la diéthanolamine avec les acides gras d'huile de noix de coco ou produit de réaction des acides gras d'huile de noix de coco avec la diéthanolamine
$\text{HOCH}_2\text{CH}_2\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{O-CO-R}$ $-\text{CO-R} = \text{acides gras d'huile de noix de coco}$	Produit de réaction d'acides gras d'huile de noix de coco avec la diéthanolamine	Monoester de la diéthanolamine des acides gras d'huile de noix de coco ou acides gras, coco, ester 2-(2-hydroxyéthyl)amino éthylrique
	Produit de réaction de l'huile de noix de coco avec l'amino-éthyle éthanolamine ou alkylimidazoleéthanol de coco	Produit de cyclisation de l'huile de noix de coco et de la <i>N</i> -(2-aminoéthyl)éthanolamine ou dérivés 4,5-dihydro-2-norcoco alkyliques du 1 <i>H</i> -imidazoleéthanol

## 2.2 Formule moléculaire

La plupart des substances UVCB ne peuvent être représentées par une formule moléculaire spécifique. Toutefois, dans certains cas, on peut employer une formule moléculaire correspondant à l'intervalle du nombre et des différentes sortes d'atomes présents dans une molécule d'une substance. On ne doit pas fournir de formules moléculaires hypothétiques ou idéalisées.

On peut présenter des formules moléculaires de sels et de composés d'addition sous la forme d'une sommation simple ou sous la forme séparée par un point utilisée par le CAS.

### Exemple:

Acide alkyl( $\text{C}_{6-12}$ )dicarboxylique, sel disodique



## 2.3 Schéma de structure

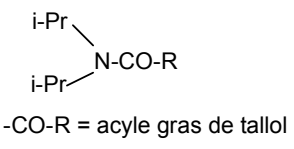
Comme il est impossible, dans la plupart des cas, d'établir un schéma de structure unique, il faut donner des renseignements descriptifs sur la substance, ses composants ou ses précurseurs.

Lorsqu'il est possible de fournir un schéma de structure partiel, il faut y indiquer clairement l'identité des atomes et la nature des liaisons. On peut identifier les substitués et les groupes fonctionnels à l'aide d'abréviations courantes, à condition que ces abréviations ne soient pas ambiguës. Sauf indication contraire, on suppose que les groupes alkyles sont normaux (linéaires).

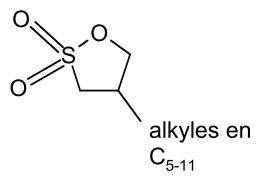
Les représentations de substances doivent comprendre toutes les caractéristiques spécifiques connues, comme la proportion des sels et les caractéristiques stéréochimiques.

Les exemples qui suivent servent à illustrer le niveau de spécificité qu'il y a lieu de fournir. Le programme des SN recommande fortement aux déclarants de se conformer au style employé dans ces exemples.

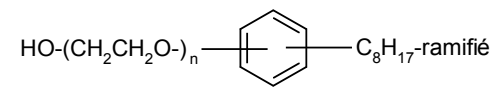

## Exemple 18

Dénomination chimique spécifique : Amides N,N-diisopropyliques d'acides gras de tallol
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
 <p>-CO-R = acyle gras de tallol</p>
<b>REMARQUE :</b> Une substance peut être décrite au moyen d'un schéma de structure partiel.

## Exemple 19

Dénomination chimique spécifique : Dioxyde-S,S de 4-(C <sub>5-11</sub> -alkyl)- 1,2-oxathiolane
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
 <p>alkyles en C<sub>5-11</sub></p>
<b>REMARQUE :</b> L'intervalle de carbone contenu dans les groupes alkyles doit être indiqué.

## Exemple 20

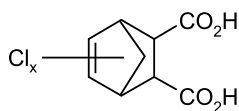
Dénomination chimique spécifique : Éthoxylate d'alkylphénol en C <sub>8</sub> ramifié
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
 <p>HO-(CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O-)<sub>n</sub> —  — C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>-ramifié</p>
<b>Remarque :</b> Les schémas doivent décrire toutes les caractéristiques spécifiques connues, incluant l'information sur la structure des groupes alkyles.

**Exemple 21**

Dénomination chimique spécifique : Acide 5-norbornène-2,3-dicarboxylique chloré;  
dérivés chlorés de l'acide 5-bicyclo (2.2.1)  
heptène-2,3-dicarboxylique

Formule moléculaire :

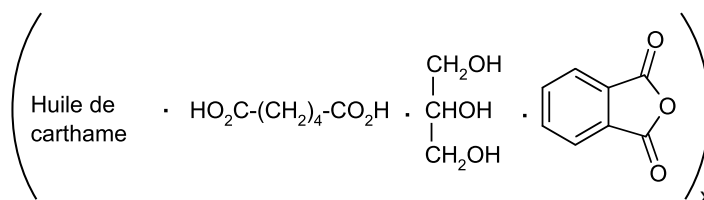
Information sur la structure :

**Exemple 22**

Dénomination chimique spécifique : Huile de carthame, polymérisée avec l'acide  
adipique, le glycérol et l'anhydride phtalique

Formule moléculaire :

Information sur la structure :

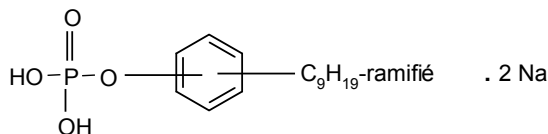
**Exemple 23**

Dénomination chimique spécifique : Sel disodique du mononoyle (ramifié)  
phénylester phosphorique

Formule moléculaire :

$C_{15}H_{25}O_4P \cdot 2 Na$

Information sur la structure :

**2.4 Produits d'origine végétale et animale**

Les substances complexes et variables, produites par modification chimique de substances existant à l'état naturel ou séparées de celles-ci par un procédé physique<sup>1</sup>, doivent être identifiées par leur nom latin (genre et espèce) ou par un nom commun ne prêtant pas à équivoque en ce qui concerne l'origine.

<sup>1</sup> Les procédés physiques incluent la distillation, la distillation à la vapeur, la cristallisation, la sublimation, le relargage, l'échange d'ions et le chauffage pour des raisons autres que l'élimination de l'eau.

On ne doit pas supposer qu'un nom commun est approprié uniquement parce qu'un seul produit de ce type est utilisé dans une industrie particulière. Par exemple, on ne doit pas utiliser l'expression « huile de menthe » pour identifier l'huile de menthe japonaise, l'huile de bergamote, l'huile de menthe verte ou l'huile de menthe poivrée. De même, on ne doit pas utiliser l'expression « huile végétale » pour identifier l'huile de maïs, l'huile de soja ou l'huile de lin.

Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité à respecter.

#### Exemple 24

Dénomination chimique spécifique : Sel diéthylènetriamine des acides gras de soja
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
Acides gras de soja. x $\text{H}_2\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{NH}_2$

#### Exemple 25

Dénomination chimique spécifique : Esters de méthyle d'acides gras d'huile végétale mélangée
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
Esters de méthyle d'acides gras provenant d'une huile végétale mélangée
<b>REMARQUE :</b> Si la substance est obtenue à partir d'un procédé de fabrication qui utilise différents types de plantes pour produire l'huile, sa dénomination doit être accompagnée du qualificatif « végétal mélangé ».

#### Exemple 26

Dénomination chimique spécifique : Huile de menthe japonaise; huile de menthe poivrée japonaise
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
Huile extraite de <i>Mentha arvensis</i> , variété <i>piperascens</i>
<b>REMARQUE :</b> Il faut indiquer le nom latin (genre et espèce) de la plante qui a été utilisée pour produire l'huile.

#### Exemple 27

Dénomination chimique spécifique : Huile de <i>Mentha citrata</i> ; huile de menthe bergamote
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
Huile extraite de <i>Mentha citrata</i>
<b>REMARQUE :</b> L'appellation « Huile de bergamote » ne convient pas comme nom chimique spécifique. L'huile de bergamote est extraite de <i>Citrus bergamia</i> .

**Exemple 28**

Dénomination chimique spécifique : Huile de lemongrass acétylée
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
Huile de lemongrass $\xrightarrow{\text{acétylation}}$ 8007-02-1*
<b>REMARQUE</b> : L'appellation (genre et espèce) <i>Cymbopogon citratus</i> est associée au numéro d'enregistrement CAS 8007-02-1* dans la section portant sur les définitions des substances chimiques de l'inventaire TSCA.

**Exemple 29**

Dénomination chimique spécifique : Fraction d'huile de bergamote, exempte de terpène
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
Fraction exempte de terpène distillée à partir de l'huile extraite de <i>Citrus bergamia</i> .

**Exemple 30**

Dénomination chimique spécifique : Distillat désodorisant d'huile de maïs
Formule moléculaire :
Information sur la structure :
Mélange complexe d'acides gras, de stérols, d'aldéhydes, de cétones et d'autres composés produits par distillation à la vapeur d'huile de maïs suivie d'une condensation de la vapeur contenant ces matières.

**2.5 Produits de réaction**

Le schéma de réaction doit renfermer l'identité chimique des précurseurs immédiats, la nature de la réaction ainsi que les réactifs, peu importe si ces derniers sont indiqués implicitement par le type de réaction. La réaction doit être décrite aussi précisément que possible (p. ex., acétylation, hydrolyse alcaline, chloration, diazotation, époxydation). On ne doit pas utiliser de termes généraux comme addition, condensation et réaction pour décrire une réaction.

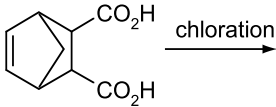
Bien que la substance soit une substance UVCB, les précurseurs ou les composants peuvent être des substances bien définies. Toute description de précurseurs ou de composants bien définis doit satisfaire aux critères exposés ci-dessus.

Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité qu'il y a lieu de fournir.

## Exemple 31

Dénomination chimique spécifique :	Polymère de méthacrylate de méthyle, d'acide méthacrylique et de bromotrichlorométhane
Formule moléculaire :	$(C_4H_6O_2 \cdot C_5H_8O_2)_x \cdot xCBrCl_3$
Information sur la structure :	$  \begin{array}{c}  HO_2C-C=CH_2 \\    \\  CH_3  \end{array}  +   \begin{array}{c}  Me-O-CO-C=CH_2 \\    \\  CH_3  \end{array}  \xrightarrow[\text{télomérisation (BrCCl}_3\text{)}]{\text{polym.}}  $

## Exemple 32

Dénomination chimique spécifique :	Acide 5-norbornène-2,3-dicarboxylique chloré; dérivés chlorés de l'acide 5-bicyclo(2.2.1)heptène-2,3-dicarboxylique
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	
<b>REMARQUE :</b> Comparer avec l'exemple 21. Les deux méthodes sont acceptables et présentent le même degré de spécificité.	

## Exemple 33

Dénomination chimique spécifique :	Sel disodique du monononyle (ramifié) phénylester phosphorique
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	$  \begin{array}{c}  O \\     \\  HO-P-OH \\    \\  OH  \end{array}  +   \begin{array}{c}  HO \\    \\  \text{C}_6\text{H}_4 \\    \\  \text{C}_9\text{H}_{19}\text{-ramifié}  \end{array}  \xrightarrow{\text{estérification}} \text{monoester} \xrightarrow[\text{NaOH}]{\text{neut.}} \text{sel disodique}  $
<b>REMARQUE :</b> Comparer avec l'exemple 23. Les deux méthodes sont acceptables et représentent le même degré de spécificité.	

**Exemple 34**

Dénomination chimique spécifique :	Copolymère d'anhydride phtalique - triméthylolpropane, pélargonate
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	

**Exemple 35**

Dénomination chimique spécifique :	C.I. Acid Black 47; C.I. 56055; Sulfonine Grey G
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	

**Exemple 36**

Dénomination chimique spécifique :	Amides d'éthanolamine d'acides gras de suif
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	<p style="text-align: center;">Acides gras de suif + H<sub>2</sub>NCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH → amides</p> <p><b>REMARQUE :</b> Puisque les acides gras de suif et l'éthanolamine peuvent réagir pour former divers produits distincts (p. ex., sels, esters, produits de cyclisation), la description du produit doit être aussi spécifique que possible et inclure la composition typique.</p>



## 2.6 Produits de procédés industriels

Pour certaines substances complexes et variables, il est préférable de fournir une description par écrit que de présenter des schémas de structure ou des schémas de réaction.

La description doit englober les précurseurs, la méthode de préparation, le type de procédé (ébullition à basse température, reformage catalytique), les propriétés physiques, lorsqu'elles sont connues, et la composition chimique typique. En particulier, les données sur la substance doivent la décrire aussi précisément que possible et comprendre les renseignements suivants, lorsqu'ils sont connus :

- (a) description du procédé (p. ex., craquage catalytique, déparaffinage, distillation destructive);
- (b) nombre minimal et maximal de carbones (alkyles) (p. ex., C<sub>4</sub> à C<sub>12</sub>);
- (c) propriétés physiques (p. ex., intervalle d'ébullition, viscosité, solide, scorie, point de ramollissement);
- (d) composition chimique principale (p. ex., hydrocarbures, sulfures, terpènes);
- (e) origine (p. ex., pétrole, charbon).

Il est recommandé de fournir, lorsqu'il y a lieu, des schémas (représentant le procédé industriel et le point où la substance déclarée est isolée).

La description ne doit pas inclure d'expressions sans réserve ou vagues ni du jargon de métier non défini.

Les exemples qui suivent servent à illustrer le degré de spécificité qu'il y a lieu de fournir. On trouvera d'autres exemples du type de renseignements descriptifs demandés dans la section présentant les définitions des substances chimiques de la TSCA.

### Exemple 37

Dénomination chimique spécifique :	Résidus de la distillation de benzènes alkyliques en C <sub>9</sub> -C <sub>13</sub>
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Résidus complexes de la distillation de benzènes alkyliques en C <sub>9</sub> -C <sub>13</sub> ayant un point d'ébullition > 315 °C. Se composent principalement de diphénylalcane, de dialkylbenzènes et de diphényldialcane. Les groupes alkyles sont des groupes linéaires en C <sub>9</sub> -C <sub>13</sub> .

### Exemple 38

Dénomination chimique spécifique :	Laitier de haut-fourneau provenant de la production de métaux ferreux
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Substance fondue formée par l'action d'un fondant sur la gangue des matériaux ferreux chargés dans le haut-fourneau et sur les impuretés oxydées dans la production du fer. Se compose principalement de soufre et d'oxydes de Al, Ca, Mg et Si.

### Exemple 39

Dénomination chimique spécifique :	Lessive noire oxydée; lessive usée de réduction en pâte, oxydée
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Substance résultant de l'oxydation de la lessive noire par différentes substances chimiques utilisées dans les procédés kraft, au bisulfite, semi-chimique ou autres de fabrication de pâte. Se compose principalement de lignosulfonates partiellement oxydés, de sucres et d'hémicelluloses.

### Exemple 40

Dénomination chimique spécifique :	Résidus de la fraction quinoline d'extraits alcalins du goudron de charbon
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	<pre> graph LR     A[Goudron de charbon] -- distill. --&gt; B[huiles de goudron de charbon]     B --&gt; C[acides de goudron]     B --&gt; D[extraits alcalins]     D --&gt; E[résidus de l'extrait alcalin]     E -- distillation --&gt; F[fraction quinoline]             </pre> <p>La fraction quinoline est principalement composée de quinoline, d'isoquinoline, de méthylquinolines et de diméthylquinolines.</p>

### Exemple 41

Dénomination chimique spécifique :	Coke de charbon
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Résidu carboné de distillation destructive à haute température (> 700 °C) du charbon. Se compose principalement de carbone, mais peut contenir du soufre et des cendres.

### Exemple 42

Dénomination chimique spécifique :	Coke de pétrole
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Résidu carboné de la distillation destructive à haute température de fractions du pétrole. Se compose principalement de carbone, mais peut contenir certains hydrocarbures à haute proportion carbone/hydrogène.

**Exemple 43**

Dénomination chimique spécifique :	Huile de naphte à large intervalle d'ébullition (pétrole), hydrodésulfuration
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Une combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir d'un procédé catalytique d'hydrodésulfuration. Il s'agit d'hydrocarbures ayant un nombre de carbones allant principalement de C <sub>4</sub> à C <sub>12</sub> et un point d'ébullition situé approximativement entre 30 et 250 °C.

**Exemple 44**

Dénomination chimique spécifique :	Laitier de fusion du cuivre
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Substance résultant de la fusion du cuivre et de métaux précieux obtenus de sources primaires et secondaires et d'installations de recyclage. Se compose principalement d'oxydes de fer et de SiO <sub>2</sub> . Peut aussi contenir du Cu, Pb, Ni et autres métaux et oxydes non ferreux.

**Exemple 45**

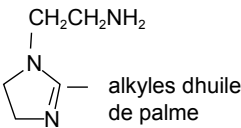
Dénomination chimique spécifique :	Bleu d'olivine vanadium
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Pigment inorganique formé par la calcination à haute température de l'oxyde de vanadium (IV) et de l'oxyde de silicium en quantités variables. Une matrice cristalline se forme par diffusion ionique. Des halogénures alcalins-ou alcalino-terreux peuvent être inclus comme modificateurs.

**2.7 Combinaisons de substances UVCB**

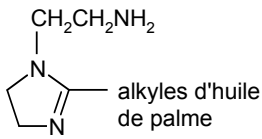
Vu la complexité de certaines substances UVCB, il faut décrire le plus précisément possible les précurseurs, les réactifs, les schémas de réaction ainsi que la substance visée lorsqu'on déclare des substances produites par combinaison de matières UVCB. On recommande fortement d'étudier attentivement toutes les sections du présent appendice avant de déclarer ce type de substances.

Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité qu'il y a lieu de fournir.

**Exemple 46**

Dénomination chimique spécifique :	Composé du produit de cyclisation de l'huile de palme et de la diéthylènetriamine avec des résidus de distillation
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	 <p>Résidus de la distillation des acides monobasiques en C<sub>6-16</sub> saturés et insaturés et des acides dibasiques en C<sub>8-15</sub>, se composent d'acides monbasiques en C<sub>9-18</sub> saturés et d'acides dibasiques en C<sub>8-15</sub> saturés, euvent aussi contenir des polymères, des anhydrides et des polyesters.</p>

**Exemple 47**

Dénomination chimique spécifique :	Composé du produit de cyclisation de l'huile de palme et de la diéthylènetriamine avec des distillats légers de pétrole oxydés
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	 <p>+ distillats légers de pétrole oxydés → sels 64742-98-9*</p>
<b>REMARQUE :</b> L'utilisation du numéro d'enregistrement du CAS 64742-98-9* élimine la nécessité d'une description détaillée des produits de départ.	

**Exemple 48**

Dénomination chimique spécifique :	Fraction sesquiterpène oxydée de l'essence de bois de cèdre
Formule moléculaire :	
Information sur la structure :	Fraction sesquiterpène de la distillation de l'huile extraite de <i>Cedrus atlantica</i> (pinacées) $\xrightarrow{\text{oxydation}}$

\* Indique une substance UVCB.

# APPENDICE 6 — Recherche des numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service

Afin d'aider le déclarant à repérer les numéros d'enregistrement CAS, les sources susceptibles d'être utilisées pour identifier ces numéros sont décrites ci-après.

## 1.0 Chemical Abstracts

Les *Chemical Abstracts* contiennent des résumés et des entrées d'index élaborés à partir d'ouvrages scientifiques et techniques. Les publications hebdomadaires ainsi que les différents index renvoient le lecteur aux ouvrages spécialisés pour les différentes substances chimiques. Le CA publie annuellement deux volumes complets de résumés avec leurs index correspondants. Les index de chaque volume comprennent un index des formules (*Formula Index*), un index des substances chimiques (*Chemical Substance Index*) et un index général (*General Subject Index*). L'index des formules donne les dénominations selon le CA Index, les numéros d'enregistrement CAS et les numéros de résumé des substances chimiques identifiées par leur formule moléculaire. Les entrées sont disposées conformément au système de Hill. L'index des substances chimiques permet de faire le lien entre la dénomination selon le CA Index, qui identifie une substance spécifique, et le numéro de résumé. Les dénominations contenues dans le CA Index sont énumérées selon l'ordre alphabétique et on y donne les numéros de résumé correspondants. L'index général permet de relier le sujet, par exemple réaction, catégorie de substances et espèces végétales et animales, au numéro de résumé CA correspondant ([www.cas.org/](http://www.cas.org/), disponible en anglais seulement).

### 1.1 Chemical Abstracts Services (CAS)

Les déclarants peuvent obtenir auprès du CAS les numéros d'enregistrement CAS de leurs substances ou les noms selon le CA Index des substances confidentielles. Ces services fournissent également les numéros d'enregistrement CAS aux clients qui en font la demande en trouvant les numéros d'enregistrement CAS qui existent déjà et/ou en attribuant un nouveau numéro d'enregistrement pour les substances chimiques qui répondent aux critères d'admissibilité du CAS ([www.cas.org/](http://www.cas.org/), disponible en anglais seulement).

### 1.2 Chemical Abstracts Index Guide

Pour aider les utilisateurs des CA Index à repérer des substances et d'autres renseignements, le CAS publie le CA Index Guide. Ce guide explique de façon détaillée les principaux éléments de la politique relative à la préparation des index et contient des renvois permettant de passer de divers sujets et dénominations de substances utilisées dans les ouvrages scientifiques et techniques à la terminologie contrôlée du CA Index et au numéro d'enregistrement CAS, lorsque ce numéro existe. Cette publication renferme, aux fins d'identification des substances, de nombreux renvois permettant de faire le lien entre le nom usuel, la dénomination selon le CA Index et le numéro d'enregistrement CAS ([www.cas.org/PRINTED/caissues.html](http://www.cas.org/PRINTED/caissues.html), disponible en anglais seulement).

### 1.3 Registry Handbook – Common Names

Ce livre, réalisé en microformat, comprend une liste alphabétique des dénominations usuelles, des dénominations selon le CA Index et d'autres dénominations apparentées. Chaque dénomination est accompagnée de la formule moléculaire et du numéro d'enregistrement CAS correspondant. Cette publication renferme plus de 1 250 000 dénominations et plus de 500 000 numéros d'enregistrement CAS ([www.lib.utexas.edu/chem/info/ca.html](http://www.lib.utexas.edu/chem/info/ca.html), disponible en anglais seulement).

### 1.4 Registry Handbook – Number Section

Cette publication donne, par ordre croissant de numéros d'enregistrement CAS, les dénominations selon le CA Index et les formules moléculaires de plus de sept millions de substances. Le document de base vise la période de 1965 à 1971. Les nouvelles dénominations qui y sont ajoutées sont publiées dans des suppléments annuels selon des plages spécifiques de numéros d'enregistrement ([www.lib.utexas.edu/chem/info/ca.html](http://www.lib.utexas.edu/chem/info/ca.html), disponible en anglais seulement).

### 1.5 Chemical Abstracts Service ONLINE

Le CAS ONLINE est une base de données exhaustive renfermant des renseignements de nature chimique, qui permet de faire des recherches orientées sur une substance ou sur un sujet en particulier. Cette base de données permet d'avoir accès à des renseignements dans le domaine de la chimie et dans des domaines apparentés, répartis dans trois fichiers : un fichier registre (*Registry File*) servant à l'identification des substances, un fichier CA (*CA File*) servant aux recherches bibliographiques et un fichier CAOLD (*CAOLD File*) permettant de se reporter aux ouvrages parus avant 1967. On peut avoir accès à la base de données CAS ONLINE par liaison téléphonique directe sur la plupart des réseaux de télécommunication, par l'entremise du Scientific and Technical Information Service (STN) International. Le fichier registre contient des données relatives à plus de neuf millions de substances signalées dans les ouvrages scientifiques et techniques, et plus de 10 000 nouvelles entrées y sont ajoutées hebdomadairement. On peut trouver dans ce fichier le numéro d'enregistrement CAS des substances chimiques à partir de la formule moléculaire, de sous-structures ou de divers termes chimiques comme la dénomination chimique complète ou partielle ([www.cas.org](http://www.cas.org), disponible en anglais seulement).

## 2.0 Inventaire de la Toxic Substances Control Act (TSCA) des États-Unis

L'inventaire de la TSCA, publié en 1985 par l'*Environmental Protection Agency* (EPA) des États-Unis, renferme plus de 75 000 substances chimiques fabriquées, importées ou traitées aux États-Unis. Cet inventaire est publié en cinq volumes où il est possible de trouver les numéros d'enregistrement CAS ([www.epa.gov/region5/defs/html/tsca.htm](http://www.epa.gov/region5/defs/html/tsca.htm), disponible en anglais seulement).

Le volume I comporte la liste des substances chimiques déclarées conformément à la TSCA, présentée par ordre croissant de numéros d'enregistrement CAS. On peut utiliser ce volume lorsque le numéro d'enregistrement CAS d'une substance est connu et qu'on désire s'assurer que ce numéro correspond bien à la substance déclarée. Pour ce faire, on repère la dénomination selon le CA Index ou la dénomination préférée par le CAS correspondant à son numéro d'enregistrement. Cette dénomination doit décrire précisément la substance en question. La présence d'une croix (†) après le numéro d'enregistrement CAS indique que d'autres renseignements descriptifs nécessaires pour identifier sans ambiguïté la substance sont donnés dans la section donnant les définitions de substances chimiques (*Chemical Substance Definitions section*) du volume I. Ces renseignements doivent être examinés pour que la vérification soit précise.

Les volumes II et III présentent par leur dénomination les substances déclarées conformément à la TSCA (*Substance Name section*). Il faut consulter ces documents lorsque la dénomination d'une substance est connue. Cette section renferme une liste alphabétique des dénominations chimiques comprenant les dénominations selon le CA Index ou les dénominations préférées par celui-ci, les dénominations

chimiques présentées en conformité avec la TSCA et les synonymes du CAS, correspondant à un numéro d'enregistrement CAS. Si une dénomination particulière ne peut être trouvée, on doit examiner les entrées adjacentes ou procéder par permutation des dénominations. L'ordre alphabétique peut être modifié par la présence de préfixes numériques et alphabétiques, de lettres grecques ou de chiffres romains à des fins de position et de variantes orthographiques (p. ex., dioxine et dioxinne, en français, ou sulphur et sulfur, en anglais), ainsi que par une ponctuation particulière. L'abréviation C.I. occupe, dans la séquence alphabétique, la même position qu'occuperait le terme Colour Index.

Il n'est pas rare qu'une seule dénomination non systématique soit associée à plusieurs substances différentes. Les marques de commerce, les appellations commerciales et les dénominations qui ne précisent pas les indicateurs de position ni les rapports sont équivoques. Lorsqu'une telle dénomination est repérée, on doit trouver le numéro d'enregistrement CAS dans le volume I et examiner la dénomination selon le CA Index ou la dénomination préférée par celui-ci correspondant au numéro d'enregistrement CAS, afin de s'assurer que le numéro d'enregistrement CAS correspond à la substance à déclarer.

Le volume IV renferme la section des formules moléculaires (*Molecular Formula* section) de la TSCA. Il faut l'utiliser lorsque la formule moléculaire d'une substance est connue. Cette section énumère les substances de la TSCA possédant une composition chimique connue, disposées selon le système de Hill. On doit examiner la ou les dénominations indiquées sous la formule moléculaire pour trouver le numéro d'enregistrement CAS de la substance à déclarer. Il importe de souligner le fait que, dans l'index des formules moléculaires, les noms des sels et les composés d'addition moléculaire sont repris, dans la plupart des cas, sous la formule moléculaire de l'acide correspondant. Par exemple, on trouvera le phosphorate de trisodium sous la formule moléculaire de l'acide phosphorique ( $H_3PO_4$ ).

Le volume V, qui contient la section portant sur les UVCB (*UVCB* section), doit être utilisé lorsqu'on ne peut pas calculer une formule moléculaire et qu'on ne peut pas repérer une entrée appropriée pour la substance dans la section sur les noms (*Name* section). Cet index est constitué d'une liste alphabétique des sous-groupes (*Subset Headings*) avec les numéros d'enregistrement CAS et les dénominations préférées du CA correspondants, pour les substances UVCB. Les sous-groupes identifient les catégories de substances UVCB étroitement apparentées et constituent une façon de réunir les substances UVCB en petits groupes renfermant un nombre d'entrées relativement faible.

### 3.0 Inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS)

L'EINECS (préédiction), publié par la Commission des Communautés européennes, renferme les noms de plus de 100 000 substances chimiques énumérées dans l'*European Core Inventory* (ECOIN) et déclarées comme substances existant sur le marché de la Communauté européenne entre le 1<sup>er</sup> janvier 1971 et le 18 septembre 1981. Cette préédiction comprend un inventaire principal et cinq index supplémentaires (appellations, formules moléculaires, UVCB, définitions et raisons sociales d'usines). L'inventaire principal renferme une liste de substances chimiques présentées par ordre croissant de numéros de l'EINECS et des numéros d'enregistrement CAS (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>, disponible en anglais seulement). On y trouve également, lorsqu'il y a lieu, la dénomination chimique, la formule moléculaire et la définition de la substance. L'index des noms, l'index des formules moléculaires et l'index UVCB sont semblables aux index correspondants décrits pour l'inventaire de la TSCA.

### 4.0 Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Cosmetic Ingredient Dictionary

Ce dictionnaire, publié par la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. (CTFA), renferme des recommandations sur la nomenclature des ingrédients des préparations utilisées dans l'industrie des cosmétiques. Il s'agit d'une liste alphabétique de noms adoptés par la CTFA, accompagnés de renseignements connexes sur les substances, dont les numéros d'enregistrement CAS, les numéros de divulgation reconnus

par la CTFA, les définitions, les structures et les dénominations de substances chimiques apparentées ou les appellations commerciales. Les numéros d'enregistrement CAS ont été inclus dans les monographies pour bon nombre de dénominations adoptées par la CTFA et sont présentés par ordre numérique dans la section VIII de ce dictionnaire ([www.ctfa.org/](http://www.ctfa.org/), disponible en anglais seulement).

### 5.0 Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques

Il s'agit d'imprimés d'ordinateur de plusieurs listes de dénominations communes internationales (DCI) qui paraissent dans la chronique de l'EHO. On y trouve les DCI en latin, en anglais, en français, en russe et en espagnol, avec des renvois aux numéros de listes proposées et recommandées dans lesquelles leurs noms paraissent. Cette publication renferme également d'autres données, comme des renvois à des dénominations communes nationales, à des monographies de pharmacopées, à des formules moléculaires et à des numéros d'enregistrement CAS ([www.who.int/medicines/services/inn/en/](http://www.who.int/medicines/services/inn/en/), disponible en anglais seulement).

### 6.0 Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)

Cette publication du *Department of Health and Human Services* des États-Unis est un compendium de données sur la toxicité qui ont été extraites des ouvrages scientifiques. Elle a été préparée conformément à l'*Occupational Safety and Health Act* de 1970. Le RTECS renferme le nom de différentes substances chimiques, des données sur leur toxicité, leurs synonymes, leur formule moléculaire, leur numéro RTECS et leur numéro d'enregistrement CAS. Il comporte également un index des numéros d'enregistrement CAS accompagnés des numéros RTECS correspondants, lequel permet d'obtenir des données publiées dans le registre RTECS pour une substance dont seul le numéro d'enregistrement CAS est connu ([www.cdc.gov/niosh/rtecs/default.html](http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/default.html), disponible en anglais seulement).

### 7.0 Merck Index

Le *Merck Index*, publié par la société Merck and Company Inc., est une liste alphabétique de produits chimiques, de médicaments et drogues, de pesticides et de substances biologiquement actives. La monographie renferme des données sur des substances, comme les dénominations chimiques, les numéros de code de drogues, des renvois aux ouvrages scientifiques, des données sur la toxicité, les numéros d'enregistrement CAS et des dénominations génériques (<http://chemfinder.cambridgesoft.com/reference/TheMerckIndex.asp>, disponible en anglais seulement).

### 8.0 United States Adopted Names and the United States Pharmacopoeial Convention Dictionary of Drug Names

Cette publication de la *United States Pharmacopoeial Convention, Inc.* est un dictionnaire des dénominations communes, des appellations commerciales, des désignations de code et des numéros d'enregistrement CAS des médicaments et drogues. Les dénominations y sont énumérées dans l'ordre alphabétique des dénominations communes internationales (DCI) ([www.usp.org/](http://www.usp.org/), disponible en anglais seulement).



# APPENDICE 7 — Maquillage des dénominations de substances

Les méthodes dont il est question dans le présent appendice reposent sur des directives élaborées par l'EPA des États-Unis pour la préparation de l'inventaire de la TSCA. Ces méthodes ont été modifiées pour tenir compte de leur utilisation au Canada. Nous les avons incluses dans le présent document afin d'aider les déclarants qui soumettent un dossier de DSN et qui désirent présenter une demande de confidentialité concernant l'identité spécifique d'une substance. Une dénomination maquillée acceptable doit être soumise avec la demande de confidentialité pour permettre la publication sur la partie confidentielle de la liste extérieure ou la liste intérieure. Le but du maquillage de certaines parties de la dénomination spécifique est de masquer, dans la mesure où un tel maquillage est nécessaire, l'identité de la substance. Bien que les directives illustrent le maquillage d'une seule caractéristique structurale, le maquillage de plusieurs caractéristiques est autorisé si le déclarant peut en justifier la nécessité (voir la section 4 de cet appendice).

Il y a des différences inhérentes entre l'attribution d'un nom à des substances possédant une structure chimique définie et l'attribution d'un nom à des substances ne pouvant être représentées par un schéma de structure. Ces deux possibilités sont examinées séparément.

## 1.0 Substances possédant une structure chimique définie

Les substances possédant une structure chimique définie peuvent être représentées par un schéma de structure unique. La dénomination des substances ayant une identité chimique distincte révèle normalement les informations suivantes sur la structure :

- l'identité de la structure d'origine (p. ex., une chaîne d'atomes de carbone, un système cyclique ou un métal coordonné);
- l'identité, le nombre et la position du ou des groupes chimiques fixés sur la ou les structures d'origine ou sur d'autres groupes chimiques;
- l'identité et le nombre de contre-ions (dans le cas des sels);
- la stéréochimie.

Dans le cas des substances possédant une identité chimique distincte, on peut créer une dénomination maquillée en masquant des segments qui décrivent des aspects structuraux de la dénomination chimique spécifique. Pour ce faire, on peut remplacer des parties distinctes de la dénomination par des termes non descriptifs. Les dénominations maquillées par élimination des indicateurs stéréochimiques (s'il y a lieu) de la dénomination chimique spécifique et par masquage d'un autre renseignement relatif à la structure seront, dans la plupart des cas, jugées acceptables par Environnement Canada.

Les segments décrivant les aspects structuraux d'une dénomination chimique qui peuvent être maquillés pour créer une dénomination proposée sont les suivants :

- l'indice de position précisant la position d'un seul groupe chimique;
- l'indice de position et les préfixes multiplicatifs (p. ex., di-, tri-, tétra-) qui, ensemble, précisent le nombre et la position d'un groupe chimique spécifique;
- l'identité (mais non la position et le nombre) d'un groupe chimique spécifique;
- l'identité d'une structure d'origine donnée et les indices de position d'un groupe chimique de substitution;
- l'identité et les préfixes multiplicatifs (précisant le nombre) du cation ou de l'anion simple d'un sel.

Le tableau A7.1 décrit, par nom et formule moléculaire, les types de groupes chimiques qui peuvent être maquillés. Les groupes d'atomes présentés au tableau A7.1 sont des unités structurales courantes. Un groupe donné peut figurer sous plus d'une dénomination. Chaque groupe renferme au moins un atome autre qu'un atome de carbone ou un atome d'hydrogène.

Un groupe chimique renfermant un atome de carbone qui possède plus d'une valence libre (p. ex., le carbonyle -CO-) ne peut être maquillé si l'atome de carbone est directement fixé à un atome de carbone acyclique ou s'il fait partie d'un système cyclique. Dans ce cas, seul l'atome ou le groupe d'atomes fixés à l'atome de carbone peut être maquillé (se reporter à l'exemple 2 ci-après, où l'on maquille le groupe oxo).

Certains groupes chimiques du tableau A7.1 renferment des atomes d'hydrogène qui sont souvent remplacés par un autre groupe [p. ex., le groupe éthyle peut remplacer l'un des atomes d'hydrogène dans le groupe sulfamyle ( $H_2NSO_2-$ ) pour donner  $C_2H_5NHSO_2-$ ]. Dans le cas d'un groupe chimique où il y a une autre substitution, seul le groupe chimique apparaissant au tableau A7.1 doit être maquillé et il ne faut pas maquiller le substitut.

Le tableau A7.1 énumère la plupart des groupes fonctionnels courants renfermant de l'oxygène (p. ex.,  $H_2NCO-$ ). Bien qu'ils ne soient pas toujours donnés, les analogues soufrés, sélénisés et tellurés (éléments du groupe VIa) de ces groupes fonctionnels (p. ex.,  $H_2NCS-$ ) sont considérés comme faisant partie du tableau A7.1 et peuvent donc être utilisés pour créer une dénomination maquillée.

**Tableau A7.1 : Liste de groupes chimiques courants**

<p><b>A:</b> aldo O= amidino <math>H_2NC(=NH)-</math> amino <math>H_2N-</math> (aminoamidino) <math>H_2NC(=NNH_2)-</math> ou <math>H_2NNHC(=NH)-</math> (aminocarbonyle) <math>H_2NCO-</math> [(aminocarbonyl)amino] <math>H_2NCONH-</math> [2-(aminocarbonyl)hydrazino] <math>H_2NCONHNH-</math> [(aminocarbonyl)hydrazono] <math>H_2NCONHN=</math> (aminohydrazonométhyle) <math>H_2NC(=NNH_2)-</math> [(aminohydroxyméthylène) hydrazino] <math>H_2NC(OH)=NNH-</math> (aminoiminométhyle) <math>H_2NC(=NH)-</math> (aminoiminophosphoranyle) <math>H_2NPH(=NH)-</math> (P-aminophosphinimyle) <math>H_2NPH(=NH)-</math> (aminosulfinyale) <math>H_2NSO-</math> (aminosulfonyale) <math>H_2NSO_2-</math> (aminothio) <math>H_2NS-</math> (aminothioxométhyle) <math>H_2NCS-</math> ammonio <math>H_2N-</math> antimono <math>-Sb=Sb-</math> arséno <math>-As=As-</math> arsénoso OAs- arsinico HOAs(O)= arsinidène AsH= arsinidyne As= arsinimyle <math>AsH_2(=NH)-</math> arsino <math>AsH_2-</math> arsinothioyle <math>AsH_2(S)-</math> arsinyle <math>AsH_2(O)-</math> arsinylidène <math>AsH(O)=</math> arso <math>O_2As-</math> arsono <math>(HO)_2As(O)-</math></p>	<p>(arsonoxy) <math>(HO)_2As(O)O-</math> arsonitridyle <math>AsH(=N)-</math> arsoranyle <math>AsH_4-</math> arsoranylidyne <math>AsH_2=</math> arsylène <math>AsH=</math> arsylidyne <math>As=</math> astato At- astatoxy <math>O_2At-</math> astatyle <math>O_2At-</math> azi <math>-N=N-</math> azido <math>N_3-</math> (azidocarbonyle) <math>N_3CO-</math> (azidofurmyle) <math>N_3CO-</math> (azidosulfonyle) <math>N_3SO_2-</math> azino <math>=NN=</math> azo <math>-N=N-</math> azoxy <math>-N(O)=N-</math></p>
<p><b>B :</b> bismuthino <math>BiH_2-</math> bismuthylène <math>BiH=</math> bismuthylidyne <math>Bi=</math> borono <math>(HO)_2B-</math> (boronoxy) <math>(HO)_2BO-</math> boryle <math>BH_2-</math> borylène <math>BH=</math> borylidyne <math>B=</math> bromo Br- (bromocarbonyle) <math>BrCO-</math> (bromoiminométhyle) <math>BrC(=NH)-</math> (bromosulfonyle) <math>BrSO_2-</math></p>	

**C:**

carbamide  $H_2NCONH-$   
 carbamoyle  $H_2NCO-$   
 carbamyle  $H_2NCO-$   
 carbonimidoyle  $-C(=NH)=$   
 (carbonimidoylamino)  $H_2N=C=N-$   
 carbonothioyle  $-CS-$   
 carbonyle  $-CO-$   
 (carbonyldiimino)  $-NHCONH-$   
 (carbonyldioxy)  $-OC(O)O-$   
 carboxy  $HO_2C-$   
 céto  $O=$   
 chloro  $Cl-$   
 (chlorocarbonyle)  $ClCO-$   
 (chloroformyle)  $ClCO-$   
 (chloroiminométhyle)  $ClC(=NH)-$   
 (chlorosulfinyle)  $ClSO-$   
 (chlorosulfonyle)  $ClSO_2-$   
 chlorosyle  $OCl-$   
 (chlorothio)  $ClS-$   
 chloryle  $O_2Cl-$   
 cyanato  $NCO-$   
 cyano  $NC-$

**D:**

diarsène-1,2-diyle  $-As=As-$   
 diarsényle  $HA_s=As-$   
 diarsinététrayle  $=AsAs=$   
 diarsinyle  $H_2AsAsH-$   
 diazène-1,2-diyle  $-N=N-$   
 diazéno  $HN=N-$   
 diazo  $N_2=$   
 diazoamino  $-NHN=N-$   
 diazonio  $N_2^{+}$   
 1,2-diborane(4) diylidène  $=BB=$   
 diborane(4) tétrayle  $=BB=$   
 digermanylène  $-GeH_2GeH_2-$   
 digermathianyle  $H_3GeSGeH_2-$   
 dioxy  $-OO-$   
 diphosphène-1,2-diyle  $-P=P-$   
 diphosphine-1,2-diyle  $-PHPH-$   
 diphosphine-1,2-diylidène  $=PP=$   
 diphosphinététrayle  $=PP=$   
 diphosphinyle  $H_2PPH-$   
 diséléno  $-SeSe-$   
 disilane-1,2-diyle  $-SiH_2SiH_2-$   
 disilanoxy  $H_3SiSiH_2O-$   
 disilanyle  $H_3SiSiH_2-$   
 disilanylène  $-SiH_2SiH_2-$   
 (disilanyloxy)  $H_3SiSiH_2O-$   
 (disilathianyloxy)  $H_3SiSSiH_2O-$   
 disilazanoxy  $H_3SiNHSiH_2O-$   
 disilazanyle  $H_3SiNHSiH_2-$   
 2-disilazanyle  $(H_3Si)_2N-$   
 (disilazanyloxy)  $H_3SiNHSiH_2O-$

disiloxane-1,3-diyle  $-SiH_2OSiH_2-$   
 disiloxane-1,3-diylidène  $=SiHOSiH=$   
 disiloxanoxy  $H_3SiOSiH_2O-$   
 disiloxanylène  $-SiH_2OSiH_2-$   
 (disiloxanyloxy)  $H_3SiOSiH_2O-$   
 disilthianoxy  $H_3SiSiH_2O-$   
 distannane-1,2-diyle  $-SnH_2SnH_2-$   
 distannanylène  $-SnH_2SnH_2-$   
 distannathiane-1,3-diylidène  $=SnHSSnH=$   
 distibène-1,2-diyle  $-Sb=Sb-$   
 disulfinyle  $-S(O)S(O)-$   
 dithio  $-SS-$   
 (dithiocarboxy)  $HSCS-$   
 (dithiohydroperoxy)  $HSS-$

**E:**

épidioxy  $-OO-$   
 épidiséléno  $-SeSe-$   
 épithio  $-SS-$   
 épioxy  $-O-$   
 épiséléno  $-Se-$   
 épithio  $-S-$   
 époxy  $-O-$

**F:**

fluoro  $F-$   
 (fluorocarbonyle)  $FCO-$   
 fluoryle  $O_2F-$   
 formamido  $HCONH-$   
 1,5-formazanidyle  $-N=NCH=NNH-$   
 1-formazano  $H_2NN=CHN=N-$   
 5-formazano  $HN=NCH=NNH-$   
 formazanyle  $HN=NC(=NNH_2)-$   
 formimidoyle  $HC(=NH)-$   
 formyle  $HCO-$   
 (formylamino)  $HCONH-$

**G:**

germanététrayle  $=Ge=$   
 germyle  $H_3Ge-$   
 germylène  $H_2Ge=$   
 germylidyne  $HGe\equiv$   
 guanyle  $H_2NC(=NH)-$

**H:**

hydrazi  $-NHNH-$   
 hydrazine-1,2-diylidène  $=NN=$   
 hydrazino  $H_2NNH-$   
 (hydrazinocarbonyle)  $H_2NNHCO-$   
 (hydrazinoiminométhyle)  $H_2NNHC(=NH)-$   
 (hydrazinosulfinyle)  $H_2NNHSO-$   
 (hydrazinosulfonyle)  $H_2NNHSO_2-$

## APPENDICE 7 —

Maquillage des  
dénominations  
de substances

(hydrazinothioxométhyle)  $H_2NNHCS-$   
1-hydrazinyl-2-ylidène -NHN=  
hydrazo -NHNH-  
hydrazono  $H_2NN=$   
hydroperoxy HOO-  
(hydroperoxycarbonyle) HOOCO-  
(hydroperoxyiminométhyle) HOOC(=NH)-  
(hydroperoxysulfinyle) HOOS(=O)-  
(hydroperoxysulfonyle) HOOS(=O)<sub>2</sub>-  
(hydroperoxythioxométhyle) HOOC<sub>2</sub>S-  
hydroxy HO-  
(hydroxyamino) HONH-  
(hydroxyimino) HON=  
(hydroxyiminométhyle) HOC(=NH)-  
hydroxyle HO-  
(hydroxyphosphinyle) HOPH(O)-

**I:**

imidocarbonyle -C(=NH)-  
(imidocarbonylamino) HN=C=N-  
imino HN=  
(iminomercaptométhyle) HSC(=NH)-  
[imino (mercaptooxy) méthyle] HSOC(=NH)-  
(iminométhyle) HN=CH-  
(iminonitrilo) -NHN=  
(iminophosphoranyle)  $H_2P(=NH)-$   
(iminosulfénométhyle) HOSC(=NH)-  
iodo I-  
(iodocarbonyle) ICO-  
iodosyle OI-  
iodyle  $O_2I-$   
isocyanato OCN-  
(isocyanatocarbonyle) OCNCO-  
(isocyanatosulfonyle) OCNSO<sub>2</sub>-  
isocyano CN-  
(isocyanocarbonyle) CNCO-  
isonitro HON(O)=  
isonitroso HON=  
isosemicarbazido  $H_2NC(OH)=NNH-$   
isothiocyano SCN-  
(isothiocyanoatocarbonyle) SCNCO-  
(isothiocyanoatofulfonyle) SCNSO<sub>2</sub>-  
isothiocyano SCN-

**M:**

mercapto HS-  
(mercaptoamino) HSNH-  
(mercaptooxy) HSO-  
[(mercaptooxy) carbonyle] HSOCO-  
[(mercaptooxy) sulfinyle] HSOS(=O)-  
[(mercaptooxy) sulfonyle] HSOS(=O)<sub>2</sub>-  
[(mercaptooxy) thioxométhyle] HSOC<sub>2</sub>S-  
(mercaptotelluro) HSTe-

**N :**

nitramino  $O_2NNH-$   
aci-nitramino HON(O)=N-  
nitrilo  $HN^+\equiv$   
nitrilo N≡  
(nitrilophosphoranyle) HP(=N)-  
nitro  $O_2N-$   
acinitro HON(O)=  
(nitroamino)  $O_2NNH-$   
(aci-nitroamino) HON(O)=N-  
(nitrooxy)  $O_2NO-$   
nitroso ON-  
(nitrosoamino) ONNH-  
(nitrosoimino) ONN=  
(nitrosooxy) ONO-  
(nitrothio)  $O_2NS-$

**O:**

oximido HON=  
oxo O=  
(oxoboryle) OB-  
oxy -O-

**P:**

pentaza-1,3-diényle  $H_2NN=NN=N-$   
perchloryle  $O_3Cl-$   
perséléno Se=Se=  
perthio S=S=  
phosphinico HOP(O)=  
phosphinidène HO=  
phosphinidyne P=  
phosphinimyle  $H_2P(=NH)-$   
phosphino  $H_2P-$   
phosphinothioyle  $H_2P(S)-$   
phosphinothioylidène HP(S)=  
phosphinyle  $H_2P(O)-$   
phosphinylidène HP(O)=  
phosphinylidyne P(O)=  
phospho  $O_2P-$   
phosphono (HO)<sub>2</sub>P(O)-  
(phosphonocarbonyle) (HO)<sub>2</sub>P(CO)  
phosphononitridyle HP(=N)-  
(phosphonoxy) (HO)<sub>2</sub>P(O)O-  
phosphoranyle  $H_4P-$   
phosphoranylidène  $H_3P=$   
phosphoranylidyne  $H_2P\equiv$   
phosphoro -P=P-  
phosphorosio OP-  
plumbanététrayle =Pb=  
plumbyle  $H_3Pb-$   
plumbylène  $H_2Pb=$   
plumbylidyne HPb=

**S:**

séléneno HOSe-  
sélénino HOSe(O)-  
séléninosélénoyle Se=Se=  
séléninyle OSe=  
séléno -Se-  
sélénocyanato NCSe-  
sélénono (HO)SeO<sub>2</sub>-  
sélénoyle O<sub>2</sub>Se=  
sélénoxo Se=  
sélényle HSe-  
semicarbazido H<sub>2</sub>NCONHNH-  
semicarbazono H<sub>2</sub>NCONHN=  
silanetétrayle =Si=  
silyle H<sub>3</sub>Si-  
silylène H<sub>2</sub>Si=  
silylidyne HSi=  
(silyloxy) H<sub>3</sub>SiO-  
stannanetétrayle =Sn=  
stannono HOSn(O)-  
stannyle H<sub>3</sub>Sn-  
stannylène H<sub>2</sub>Sn=  
stannylidyne HSn=  
stibinico HOSb(O)=  
stibino H<sub>2</sub>Sb-  
stibo O<sub>2</sub>Sb-  
stibono (HO)<sub>2</sub>Sb(O)-  
(stibonooxy) (HO)<sub>2</sub>Sb(O)O-  
stiboso OSb-  
stibyle H<sub>2</sub>Sb-  
stibylène HSb=  
stibylidyne Sb=  
sulfamino HOSO<sub>2</sub>NH-  
sulfamoyle H<sub>2</sub>NSO<sub>2</sub>-  
sulfamyle H<sub>2</sub>NSO<sub>2</sub>-  
sulféno HOS-  
(sulfénocarbonyle) HOSCO-  
(sulfénosulfinyle) HOSS(=O)-  
(sulfénosulfonyle) HOSS(=O)<sub>2</sub>-  
(sulfénothioxométhyne) HOSCS-  
sulfhydyle HS-  
sulfimidoyle HN=S=  
sulfino HOS(O)-  
(sulfinooxy) HOS(O)O-  
sulfinothioyle S=S=  
sulfinyle OS=  
sulfo HO<sub>3</sub>S-  
(sulfoamino) HOSO<sub>2</sub>NH-  
sulfonimidoyle HN=S(O)=  
sulfonodiimidoyle (HN=)<sub>2</sub>S=  
sulfonyle -SO<sub>2</sub>-  
(sulfooxy) HO<sub>3</sub>SO-  
sulfuryle -SO<sub>2</sub>-

**T:**

telluro -Te-  
telluroxo Te=  
telluryle HTe-  
tétraphosphine-1,4-diyle -(PH)<sub>4</sub>-  
tétrasiloxane-1,7-diyle -SiH<sub>2</sub>(OSiH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>OSiH<sub>2</sub>-  
tétrathio -SSSS-  
tétrazane-1,4-diyle -(NH)<sub>4</sub>-  
tétrazane-1,4-diyldène =N(NH)<sub>2</sub>N=  
tétrazén-1-yle H<sub>2</sub>NNHN=N-  
thio -S-  
(thioarséno) S=As-  
(thiocarbamoyle) H<sub>2</sub>NCS-  
thiocarbamyle H<sub>2</sub>NCS-  
(thiocarbonyle) -CS-  
(thiocarboxy) HOSC-  
thiocyanato NCS-  
thiocyano NCS-  
(thioformyle) HCS-  
thiohydroperoxy HOS- ou HSO-  
(thiohydroxy) HS-  
(thionitroso) SN-  
thionyle -SO-  
(thioséléneno) HSSe-  
(thiosulféno) HSS-  
(thiosulfo) (HO<sub>2</sub>S<sub>2</sub>)-  
thioxo S=  
(thioxoarsino) S=As-  
(thioxométhyne) HCS-  
thiurame H<sub>2</sub>NCS-  
triazanyle H<sub>2</sub>NNHNH-  
1-triazène-1,3-diyle -NHN=N-  
1-triazényle H<sub>2</sub>NN=N-  
triséléno -SeSeSe-  
trisilane-1,3-diyle -(SiH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>-  
trisiloxane-1,3,5-triyle -SiH(OSiH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>-  
trithio -SSS-

**U:**

uramino H<sub>2</sub>NCONH-  
uréido H<sub>2</sub>NCONH-  
uréylène -NHCONH-

## 1.1 Maquillage de la structure d'origine

Dans le cas d'une structure d'origine qui est constituée d'une chaîne d'atomes de carbone ou d'un système cyclique, on peut maquiller la dénomination chimique en utilisant uniquement les termes suivants :

- alkyle **ou** alcane
- alcényle **ou** alcène
- alcynyle **ou** alcyne
- carbomonocyclique **ou** carbomonocycle (p. ex., benzène, cyclopentane)
- carbopolycyclique **ou** carbopolycycle (p. ex., naphtalène, spiro-undécane)
- hétéromonocyclique **ou** hétéromonocycle (p. ex., pyrrole, *p*-dioxane)
- hétéropolycyclique **ou** hétéropolycycle (p. ex., indole, benzothiazole).

Dans le cas d'un composé métallique coordonné, l'identité de l'atome de métal peut être maquillée en utilisant le terme « métal » dans la dénomination chimique.

Seulement l'un des groupes d'origine ou des multiples du **même** groupe d'origine peuvent être maquillés.

Les exemples suivants démontrent comment plusieurs composés hypothétiques pourraient être identifiés par des dénominations qui maquillent seulement **un** détail concernant la structure (autre que la stéréochimie).

### 1.1.1 Exemple 1



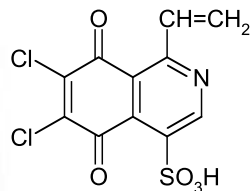
#### 1.1.1.1 Dénomination complètement définie

2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-Undécafluoro-N,N-bis(2-hydroxyéthyl)hexanamide

#### 1.1.1.2 Dénominations maquillées acceptables

- Atomes de fluor maquillés :  
Hexanamide N,N-bis(2-hydroxyéthyl)-2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-undécahalo substitué
- Nombre d'atomes de fluor maquillés :  
Polyfluoro-N,N-bis(2-hydroxyéthyl)hexanamide
- Groupes hydroxyles maquillés :  
2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-Undécafluoro-N,N-bis(2-éthyle substitué)hexanamide
- Hexane (plus indices de position) maquillé :  
Undécafluoro-N,N-bis(2-hydroxyéthyl)alcanamide
- Groupe amide (plus indices de position de l'azote) maquillé :  
Dérivé de 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6- undécafluorobis(2-hydroxyéthyl)hexane

### 1.1.2 Exemple 2



**1.1.2.1 Dénomination complètement définie**

Acide 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-isoquinoléinesulfonique

**1.1.2.2 Dénominations maquillées acceptables**

- Atomes de chlore maquillés :  
Acide éthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo-6,7-dihalosubstitué-4-isoquinoléinesulfonique
- Groupe vinyle maquillé :  
Acide alcén-1-yl-6,7-dichloro-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-isoquinoléinesulfonique
- Groupe oxo maquillé :  
Acide 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dihalosubstitué-4-isoquinoléinesulfonique
- Groupe sulfo maquillé :  
Isoquinoléine 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-substituée
- Cycle isoquinoléine (plus indices de position) maquillé :  
Acide dichloroéthényldihydrodioxo hétéropolycyclique sulfonique ou dichloroéthényldihydrodioxosulfo hétéropolycycle

**2.0 Substances ne possédant pas de structure chimique définie**

Certaines substances ne peuvent être représentées que par des structures chimiques partielles ou incomplètes; dans d'autres cas, la composition ne peut être décrite qu'au moyen d'une combinaison complexe de plusieurs composants différents connus ou inconnus.

La méthode de fabrication peut également servir à identifier une substance. Dans le cas d'une substance fabriquée par réaction chimique, l'identification peut être faite en tenant compte des précurseurs immédiats et des autres substances qui interviennent au cours de la réaction finale de fabrication ainsi que de la nature de la réaction (p. ex., éthoxylation ou bromation). Dans le cas d'une substance dont la fabrication ne comporte pas de réaction chimique, les renseignements relatifs au traitement de la substance permettent d'identifier la source de cette dernière et son procédé de production (p. ex., distillation ou extraction avec du chlorure de méthylène).

Même si la dénomination des substances ne possédant pas de structure chimique définie peut être basée sur divers types d'information, on peut néanmoins employer des méthodes semblables à celles utilisées pour les substances possédant une structure chimique définie.

La composition d'une substance pouvant être représentée par un schéma de structure partiel ou incomplet peut généralement être décrite au moyen d'une dénomination chimique commune qui tient compte de la variabilité de la structure ou du fait que cette dernière est incomplète. Une dénomination maquillée pour une telle substance sera habituellement acceptable si les directives susmentionnées relatives aux substances possédant une structure chimique définie ont été respectées.

Dans d'autres cas, la dénomination préférée peut identifier, par leur dénomination chimique spécifique, un ou plusieurs composants principaux de la composition, un ou plusieurs précurseurs immédiats et d'autres réactifs. Une dénomination maquillée proposée sera habituellement acceptable pour une telle substance si elle est établie par maquillage de la dénomination chimique de l'un de ces composants, précurseurs ou réactifs.

Il est clair que ces directives sont très utiles pour maquiller une substance possédant une identité chimique distincte et qu'elles serviront seulement pour certains types de substances qu'on ne peut pas décrire à l'aide d'une structure chimique. Dans certaines de ces situations, il se peut que les directives fournies ne soient guère utilisables. Pour des raisons d'uniformité, les déclarants doivent se baser sur la dénomination préférée par le CAS pour choisir la dénomination maquillée. Le programme des SN examinera individuellement chacune des dénominations maquillées proposées.

**2.1 Exemple 4****2.1.1 Description de la substance**

Polymère d'acides gras d'huile de lin – acide fumarique – glycérol – anhydride maléique

**2.1.2 Dénomination chimique spécifique**

Acides gras, huile de lin, polymères avec l'acide fumarique, le glycérol et l'anhydride maléique

**2.1.3 Dénominations maquillées acceptables**

- Huile de lin maquillée :  
Acides gras, polymères avec l'acide fumarique, le glycérol et l'anhydride maléique
- Acide fumarique maquillé :  
Acides gras, huile de lin, polymères avec un acide alcènedioïque, le glycérol et l'anhydride maléique

**2.2 Exemple 5****2.2.1 Description de la substance**

Éthers monoalkyliques en C<sub>12-15</sub> du polyéthylèneglycol, phosphates, sels de potassium

**2.2.2 Dénomination chimique spécifique**

Éthers monoalkyliques en C<sub>12-15</sub> de l' $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle), phosphates, sels de potassium

**2.2.3 Dénominations maquillées acceptables**

- Sels de potassium maquillés :  
Éthers monoalkyliques en C<sub>12-15</sub> de l' $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly (oxyéthane-1,2-diyl), phosphates, sels métalliques
- Groupe alkylique en C<sub>12-15</sub>, maquillé :  
Éthers monoalkyliques de l' $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyle), phosphates, sels de potassium
- Éthane-1,2-diyle maquillé :  
Éthers monoalkyliques en C<sub>12-15</sub> de l' $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly(oxyalkylènediyle), phosphates, sels de potassium

**3.0 Maquillage de l'identité de substances biochimiques et de biopolymères**

On peut maquiller l'identité de substances biochimiques et de biopolymères qui n'ont pas d'activité catalytique en masquant des segments descriptifs de leur dénomination chimique spécifique. Le masquage de plus d'un segment d'une dénomination chimique est considéré comme un maquillage multiple, ce qui n'est pas autorisé sans justification. On peut effectuer un maquillage en substituant des segments distincts de la dénomination chimique par des termes non descriptifs. Prière de se reporter aux sections 1 et 2 ci-dessus à ce sujet.

**3.1 Substances enzymatiques**

On peut créer des dénominations maquillées pour les enzymes en masquant la description correspondant au quatrième niveau du numéro de classification des enzymes, tel que désigné par le comité de nomenclature de l'UIBBM.

**Exemple :** Substance déclarée :  
Cholesténone 5 $\beta$ -réductase (numéro de classification des enzymes 1.3.1.22)  
  
On pourrait proposer la dénomination maquillée suivante :  
NADP<sup>+</sup> oxidoréductase (numéro de classification des enzymes 1.3.1).



Dans les cas où un numéro de classification des enzymes de quatrième niveau ne comporte qu'une seule entrée, le programme des SN accepte le numéro de classification des enzymes de deuxième niveau.

**Exemple :** Substance déclarée :  
6-Hydroxynicotinate réductase (numéro de classification des enzymes 1.3.7.1)  
On pourrait proposer la dénomination maquillée suivante :  
(Accepteur) oxidoréductase (numéro de classification des enzymes 1.3)

#### 4.0 Justification d'un maquillage supplémentaire

Les déclarants qui estiment que l'application stricte de ces méthodes (p. ex., le maquillage d'une seule unité structurale) n'assurera pas un maquillage suffisant de l'identité de la substance spécifique peuvent proposer une dénomination maquillée qui masque encore plus l'identité de celle-ci. Cependant, la justification d'un tel maquillage supplémentaire doit se faire par écrit et doit être jointe à la déclaration. On doit préparer l'énoncé de la justification de la façon suivante :

- (a) Établir chaque dénomination maquillée raisonnablement applicable à l'aide de la méthode décrite ci-dessus (p. ex., le maquillage d'une seule unité structurale à la fois).
- (b) Pour chaque dénomination maquillée ainsi établie, une justification scientifique doit indiquer pourquoi la dénomination ne peut être inscrite à des fins de publication. Par exemple, le nombre de substances qu'englobe la dénomination maquillée peut être trop restreint ou la dénomination maquillée peut encore révéler sur la substance des informations qui étaient à l'origine de la demande de confidentialité. Ces raisons doivent être expliquées clairement.
- (c) Choisir une dénomination maquillée appropriée qui masque deux caractéristiques de l'identité de la substance. Si le déclarant estime que ce double maquillage ne convient toujours pas, il doit préciser la raison du rejet de chaque dénomination doublement maquillée raisonnablement applicable avant de proposer une dénomination dont trois caractéristiques ou plus ont été maquillées.



# APPENDICE 8 — Exemples de conditions de dérogation

Le déclarant peut être exempté de fournir des données relatives à des essais menés sur une substance chimique ou un polymère s'il peut présenter des justifications suffisantes. Des exemples de situations où des dérogations peuvent être accordées par le Ministre sont présentés ci-dessous. Les conditions de dérogation seront examinées individuellement.

## 1.0 Données physico-chimiques

Directives généralement applicables :

- a) Les propriétés chimiques ou l'état physique de la substance empêchent la réalisation adéquate de l'essai. L'énoncé de la justification doit comporter des motifs valables expliquant pourquoi l'exécution de l'essai est techniquement impossible ou impraticable;
- b) La substance ne peut être isolée du milieu de réaction dans lequel elle est formée et les données sur le mélange ne seraient pas utiles à l'évaluation de la substance déclarée. Il faut alors fournir des renseignements sur les moyens employés pour isoler la substance.

## 1.1 Exemples de justifications

### 1.1.1 Densité

La substance n'est stable qu'en solution dans un solvant particulier et la densité de la solution est semblable à celle du solvant. Dans de tels cas, il suffit d'indiquer si la densité de la solution est supérieure ou inférieure à celle du solvant.

### 1.1.2 Tension de vapeur

La substance est instable à l'état pur.

### 1.1.3 Solubilité dans l'eau

- a) La substance réagit dangereusement avec l'eau (p. ex., la substance libère un gaz toxique).
- b) Comme la substance est très volatile, il est techniquement impossible de déterminer sa solubilité dans l'eau.
- c) Dans l'eau, la substance forme une émulsion stable qui ne peut être séparée par filtration ou centrifugation.

### 1.1.4 Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau

- a) La substance se décompose ou réagit dangereusement pendant l'essai.
- b) La substance est active en surface.

### 1.1.5 Essai de présélection sur l'adsorption et la désorption

- a) Puisqu'on ne peut pas mesurer par analyse la solubilité de la substance dans l'eau, il est techniquement impossible de déterminer l'adsorption.
- b) La substance se décompose (p. ex., biodégradation, hydrolyse) ou réagit dangereusement pendant l'essai.

**1.1.6 Hydrolyse en fonction du pH (essai de sélection)**

- a) La substance réagit dangereusement avec l'eau.
- b) La substance appartient à un ou à plusieurs groupes ci-dessous et elle ne contient aucun autre groupe fonctionnel qui pourrait modifier le potentiel d'hydrolyse de la substance :
- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| Acides carboxyliques        | Composés aromatiques halogénés                          |
| Acides sulphoniques         | Composés aromatiques nitrés                             |
| Alcanes                     | Éthers  |
| Alcènes                     | Glycols   |
| Alcools                     | Hydrocarbures   |
| Alcynes                     | Hydrocarbures aromatiques hétérocycliques polycycliques |
| Aldéhydes                   | Hydrocarbures aromatiques polycycliques                 |
| Benzènes/biphényles         | Phénols   |
| Cétones                     |   |
| Composés aromatiques aminés |   |
- c) Comme la substance ne possède pas de groupes facilement hydrolysables, on ne s'attend pas à ce qu'elle puisse s'hydrolyser.

**1.1.7 Nombre moyen de masse moléculaire**

Le polymère ne peut être dissous dans aucun solvant convenant à une méthode analytique. Des renseignements sur les moyens employés pour le dissoudre le polymère doivent être fournis. Si le polymère est soluble à >2 %, il faut réaliser et fournir une analyse par chromatographie sur gel perméable de la portion soluble.

**1.1.8 Concentration des constituants résiduels**

- a) Le polymère ne peut être dissous dans aucun solvant convenant à une méthode analytique. Des renseignements sur les moyens employés pour le dissoudre le polymère doivent être fournis.
- b) On ne peut pas mesurer par analyse un constituant résiduel de la substance, il est donc techniquement impossible de déterminer sa concentration.

**1.1.9 Spectre ultraviolet et visible**

La substance est explosive ou réagit dangereusement sous l'effet de la lumière.

**2.0 Données écotoxicologiques**

Les propriétés chimiques ou l'état physique de la substance empêchent la réalisation adéquate de l'essai. L'énoncé de la justification doit comporter des motifs valables expliquant pourquoi l'exécution de l'essai est techniquement impossible ou impraticable.

**3.0 Données toxicologiques**

Directives généralement applicables :

- a) Les propriétés chimiques ou l'état physique de la substance empêchent la réalisation adéquate de l'essai. L'énoncé de la justification doit comporter des motifs valables expliquant pourquoi l'exécution de l'essai est techniquement impossible ou impraticable.
- b) La substance ne peut être isolée du milieu de réaction dans lequel elle est formée et les données sur le mélange ne seraient pas utiles à l'évaluation de la substance déclarée. Il faut donc fournir des renseignements sur les moyens employés pour isoler la substance.
- c) Le polymère ne satisfait pas aux exigences réglementaires réduites visant les polymères en raison uniquement de la présence des groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants : groupes d'amines primaires, secondaires et tertiaires, carbodiimides ou composés sulfonés. Les déclarants de groupes cationiques non mentionnés ci-dessus, dont les amines quaternaires et entravées, les azides, les isocyanates (libres et entravés) et les composés de phosphonium ne seront pas éligibles à des dérogations pour tous les essais toxicologiques prescrits. La possibilité d'obtenir une dérogation de fournir certaines

données sera étudiée individuellement pour chaque polymère. Pour les polymères dont le  $M_n$  est supérieur à 10 000 daltons et dont l'utilisation prévue est susceptible d'entraîner principalement une exposition par inhalation de la population en général, aucune dérogation ne sera généralement accordée pour ce qui est des essais de toxicité aiguë et de doses répétées.

- d) Le polymère ne contient pas plus de 0,1 % d'espèces monomères ayant une masse moléculaire inférieure à 1 000 daltons et les renseignements sur les risques d'hydrolyse, la biodégradation ou la toxicité indiquent qu'il ne sera pas facilement dissocié et ne sera pas biologiquement absorbé.

### 3.1 Exemples de justification

#### 3.1.1 Toxicité aiguë (orale, cutanée ou par inhalation)

- a) Des facteurs comme le pH ou la réactivité chimique rendent la substance corrosive ou extrêmement irritante, si bien que l'administration de cette substance conformément au protocole de l'essai de toxicité aiguë causerait des douleurs graves et durables aux animaux utilisés.
- b) Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues de la substance en raison de ses propriétés chimiques ou physiques (p. ex., la substance est un gaz qu'on ne peut pas dissoudre à un niveau détectable dans un véhicule oral approprié).

#### 3.1.2 Toxicité à des doses répétées (orale, cutanée ou par inhalation)

Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues de la substance en raison de ses propriétés chimiques ou physiques.

#### 3.1.3 Irritation de la peau

- a) L'administration topique de la substance est techniquement impossible.
- b) On sait que la substance est extrêmement toxique pour la peau, si bien que son administration conformément au protocole d'essai d'irritation de la peau causerait un nombre excessif de mortalités d'animaux (p. ex., supérieur à 25 %).

#### 3.1.4 Sensibilisation de la peau

- a) L'administration topique de la substance est techniquement impossible.
- b) La substance est corrosive ou extrêmement irritante, si bien que l'administration de cette substance conformément au protocole de l'essai de sensibilisation de la peau entraînerait des douleurs graves et durables aux animaux utilisés et/ou risquerait de voiler les réactions éventuelles de sensibilisation de la peau.

#### 3.1.5 Essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques

- a) Un essai *in vitro* pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques indique que la substance possède un pouvoir mutagène.
- b) Un essai de génotoxicité *in vivo* sur des mammifères indique que la substance possède un pouvoir mutagène.

#### 3.1.6 Essai *in vitro* pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques chez les mammifères

- a) Un essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques indique que la substance possède un pouvoir mutagène.
- b) Un essai de génotoxicité *in vivo* sur des mammifères indique que la substance possède un pouvoir mutagène.

#### 3.1.7 Essai *in vivo* de mutagénicité chez les mammifères

- a) Les résultats de l'essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques et de l'essai *in vitro* pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques chez les mammifères indiquent que la substance ne possède pas de pouvoir mutagène;
- b) L'utilisation prévue de la substance ne comportera aucune exposition directe, répétée ou prolongée de l'être humain;
- c) La structure chimique de la substance, ou de l'une de ses composantes, n'est liée à aucun mutagène ou cancérigène connu.



# APPENDICE 9 — Accords internationaux

Les accords internationaux sont permanents et évoluent constamment. Ce qui suit présente deux accords présentement en vigueur. Il est cependant recommandé, afin d'obtenir l'information la plus à jour possible, que les déclarants consultent le site Web du programme des SN au [www.ec.gc.ca/substances](http://www.ec.gc.ca/substances) ou contactent la ligne d'information.

## 1.0 L'entente « Four Corners » (E4C)

L'entente vise à faire réaliser des économies de ressources à toutes les parties lorsque des nouvelles substances sont introduites sur le marché nord américain, tout en continuant de protéger l'environnement et la santé humaine. L'entente vise :

- le renforcement de la coopération et de la compréhension mutuelle entre les gouvernements américain et canadien intervenant dans le domaine des substances nouvelles, en particulier pour ce qui a trait aux politiques et aux pratiques d'évaluation et de gestion des risques utilisées par l'autre partie;
- la définition de stratégies possibles aidant à surmonter les obstacles (réglementaires, administratifs, etc.) qui entravent la coopération et l'harmonisation, et l'adoption de mesures appropriées à cet égard;
- la formulation et l'adoption de mesures pertinentes qui permettront d'atteindre l'objectif à long terme d'un renforcement de la coopération et de l'harmonisation des régimes canadien et américain de réglementation des substances nouvelles (p. ex., les acceptations réciproques de déclarations).

Une demande au titre de l'E4C doit être soumise au programme au moment de la soumission d'un dossier de DSN ou après. Dès lors, les renseignements et les droits requis au titre de l'E4C sont révisés et s'ils sont acceptés, un numéro de référence CE# est assigné à la demande. Un avis d'ouverture de dossier est ensuite envoyé au déclarant, permettant d'accuser réception de la demande au titre de l'E4C et des droits associés (voir l'Appendice 3 ci-dessus). Par cet avis, le déclarant est informé qu'il doit demander au déclarant de la « Pre-manufacture Notice » d'autoriser l'EPA à envoyer au programme des SN les notes du dossier d'examen pour cette substance. Lorsque les renseignements ont été fournis par l'EPA, un accusé de réception indiquant que la période d'évaluation de 90 jours est débutée est envoyé au déclarant. Une évaluation complète du dossier est effectuée pour déterminer si la substance peut être ajoutée à la liste extérieure ou si des demandes de dérogation spécifiques pourraient être acceptables pour certaines exigences en matière de renseignements. Une lettre relative aux résultats de l'évaluation selon l'E4C est envoyée au déclarant lorsqu'une décision est prise. Les résultats possibles de l'évaluation selon l'E4C sont les suivants :

1. ajout de la substance à la liste extérieure;
2. approbation de demandes de dérogation spécifiques pour certaines exigences;
3. la substance n'est pas ajoutée à la liste extérieure et les demandes de dérogation ne sont pas approuvées.

Des renseignements additionnels sur l'E4C sont disponibles dans les notes d'information 01-1999 et 02-2004 (voir le site Web du programme des SN [www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/ip\\_f.htm](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/ip_f.htm)).

## 2.0 Arrangement bilatéral Canada-Australie

L'arrangement de coopération entre le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) d'Australie et Environnement Canada et Santé Canada entend renforcer l'efficacité des procédures de déclaration et d'évaluation des nouvelles substances chimiques commerciales, grâce à une transparence

accrue des évaluations. Cette entente peut également entraîner une réduction du nombre de tests et une réduction des ressources nécessaires pour mener à bien les travaux relatifs aux nouvelles substances chimiques commerciales ainsi qu'une introduction plus rapide de certaines de ces substances.

Cet arrangement entre le Canada et l'Australie (les participants) constituera un modèle pour la coopération envisagée avec d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) et sera le pendant des initiatives amorcées par le Groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques commerciales. Par ce travail, les participants acquerront de nombreuses connaissances sur l'évaluation des déclarations de nouvelles substances chimiques commerciales qui bénéficieront aux participants, mais aussi aux déclarants de l'industrie, et permettront l'avancement du programme de l'OCDE.

Lorsqu'un dossier de DSN a été soumis et évalué, un formulaire de demande concernant l'Arrangement bilatéral Canada-Australie peut être obtenu en contactant la ligne d'information au 1-800-567-1999 (au Canada) ou le 819-953-7156 (de l'extérieur du Canada). Ce formulaire autorise le programme des SN à partager les évaluations sur l'environnement et la santé (après qu'elles aient été libérées de tous renseignements confidentiels) avec NICNAS. Un accusé de réception est envoyé au déclarant par le programme des SN pour l'informer que la demande de partage d'information Canada-Australie a été reçue. NICNAS utilisera ces rapports d'évaluation au cours de leur propre évaluation ce qui pourrait rendre le déclarant admissible à une réduction de coûts associés aux déclarations faites à NICNAS.



# APPENDICE 10 — Glossaire et liste des acronymes

## GLOSSAIRE

**Acceptable pour les responsables du programme des SN :** En ce qui concerne une méthode d'essai, désigne une méthode qui permet la production de suffisamment de données de qualité pour faire une évaluation significative du paramètre à l'étude. Les aspects importants de la méthode comprennent l'emploi de normes et de contrôles, les limites de détection, les espèces choisies, les tissus étudiés, les doses, le respect des BPL, la validation de la méthode et la puissance statistique de celle-ci (voir **indicateur du pouvoir mutagène**).

**Agent canadien :** Est requis lorsque le déclarant qui fournit l'information visée par le Règlement n'est pas un résidant au Canada. Le déclarant doit identifier, en vertu de l'alinéa 14(1)b) du Règlement, une personne qui réside au Canada autorisée à agir pour son compte en tant qu'agent canadien. L'agent canadien est tenu de recevoir tout avis ou correspondance pouvant être envoyé en ce qui a trait au dossier de DSN et de conserver une copie du dossier de DSN, de toute la correspondance et des données à l'appui concernant le dossier pendant les cinq années suivant l'année de leur communication (voir article 13 du Règlement). L'agent canadien est légalement responsable de se conformer au Règlement.

**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.

**Article :** En vertu des dispositions relatives aux substances nouvelles de la Loi, ce terme renvoie à tout article façonné en une forme physique ou doté de caractéristiques matérielles spécifiques pendant la fabrication ayant pour son utilisation finale une ou plusieurs fonctions dépendant, en tout ou en partie, de sa forme.

**Auxquels la personne devrait avoir accès :** Renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau de la société partout au monde ou dans d'autres endroits où la personne peut y avoir accès (voir **dont dispose la personne qui fabrique ou importe**).

**Biopolymère :** Polymère qui provient d'un micro-organisme, d'une protéine ou d'un acide nucléide provenant de végétaux ou d'animaux (voir **polymère**).

**Consommée :** Se dit d'une substance détruite ou complètement transformée en une autre.

**Confinée :** Se dit une substance intermédiaire limitée au site ou d'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.

**Délai d'évaluation :** Nombre de jours civils, avant que la quantité de substance fabriquée ou importée excède la quantité réglementaire, dont le déclarant dispose pour soumettre un dossier de DSN au programme des SN. Aussi le nombre de jours civils dont dispose le programme des SN pour évaluer l'information fournie par un déclarant en vertu du Règlement.

**Dénomination maquillée :** Dénomination fondée sur la nomenclature du CAS, de l'UICPA, ou de l'UIBBM, mais dont un ou plusieurs des composants précis sont identifiés d'une façon qui empêche l'identification de la structure chimique précise de la substance. Le maquillage de la dénomination d'une substance ne sera acceptable que dans la mesure nécessaire à déguiser l'identité complète de celle-ci, tout en conservant sa structure moléculaire générique.

**Différence « mineure » de structure :** Toute variation structurale d'une substance qui ne modifie pas beaucoup, et dont on ne s'attend pas qu'elle modifiera beaucoup, ses propriétés physico-chimiques, biochimiques ou toxicologiques.

**Données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites :** En ce qui concerne l'essai de mutagénicité *in vivo* des annexes 6 et 11 du Règlement, cette preuve est nécessaire pour déterminer si le ou les tissus étudiés conviennent à l'évaluation de la mutagénicité *in vivo* d'une substance et, par conséquent, si l'essai est adéquat. Cette disposition montre que des renseignements suffisants sont nécessaires en vue d'appuyer une conclusion selon laquelle le tissu à l'étude a été exposé à la substance ou à ses métabolites. En contrepartie de l'importance de la preuve requise, il faut tenir compte du pouvoir mutagène de la substance, notamment : des résultats d'essai de mutagénicité *in vitro*, de la structure, de l'exposition éventuelle, du tissu à l'étude et de la méthode d'essai. Des exemples de preuve d'exposition du tissu comprennent entre autres :

- a) un résultat positif de l'essai pour le tissu étudié;
- b) une cytotoxicité observée dans le tissu étudié, par exemple une réduction statistiquement significative de l'indice mitotique, un délai du cycle cellulaire, une diminution de la proportion érythrocytes polychromatiques/érythrocytes normochromatiques;
- c) une toxicité organique générale dans le tissu étudié, par exemple une modification importante du poids de l'organe, une hyperplasie;
- d) des données provenant d'une étude de distribution du tissu, indiquant la présence de la substance ou de ses métabolites dans le tissu étudié.

**Dont dispose la personne qui fabrique ou importe :** Expression désignant les renseignements qui se trouvent dans les bureaux de la société au Canada ou, si la déclaration a été présentée par une société étrangère par l'entremise d'un représentant canadien, dans les bureaux de la société se trouvant dans le pays d'où provient la déclaration (voir **auxquels la personne devrait avoir accès**).

**Dossier de DSN :** Se dit de l'information prescrite par le Règlement fournie au programme des SN.

**Exposition directe d'humains :** Exposition directe d'humains à une substance due à un contact direct avec la substance ou à une proximité immédiate de cette dernière, qu'elle soit volontaire ou non, au cours d'une partie quelconque de son cycle de vie (fabrication, traitement et manutention, entreposage, transport, utilisation et élimination). L'exposition directe à la substance se produit dans le milieu même dans lequel la substance a été rejetée. Dans le cadre du Règlement, réfère à une exposition de la population du Canada en général. Cela diffère de l'exposition indirecte qui se produit dans un milieu différent de celui dans lequel la substance a été rejetée.

**Fabricant recevant des redevances :** Se dit de la personne qui fabrique réellement la substance, que cette activité soit faite moyennant une redevance ou encore pour le bénéfice d'une autre personne.

**Fournisseur étranger :** Est requis lorsque le déclarant n'a pas accès à l'information qui est considérée confidentielle par le fournisseur. L'information à l'appui du dossier de DSN doit être soumise directement au programme des SN par le fournisseur étranger. Cette information sera identifiée comme une soumission par un fournisseur étranger.

**Fiche signalétique :** À l'égard d'une substance, s'entend au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*.

**Groupe fonctionnel réactif :** 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.

**Importateur officiel :** Est considéré l'importateur la personne important la substance tel que identifié sur la formule de codage de Douanes Canada (formulaire B3-3) émise par l'Agence des services frontaliers du Canada.

**Impureté :** Substance dont la présence aux côtés d'une autre substance n'est pas intentionnelle, n'est pas nécessaire à l'utilisation finale du produit et n'améliore pas la valeur commerciale de ce dernier.

**Indicateur du pouvoir mutagène :** En ce qui concerne la possibilité de procéder à une évaluation de mutagénicité *in vitro* ou *in vivo*, l'indicateur du pouvoir mutagène indique que les essais sont « acceptables pour les responsables du programme des SN » pour déterminer le pouvoir mutagène éventuel *in vitro* ou *in vivo* de la substance. Cette formulation vise à permettre le choix d'un ou de plusieurs essais le ou les plus appropriés pour une substance et de permettre une adaptation rapide de la stratégie d'essai aux progrès dans le domaine de la génotoxicité. Il est recommandé au chercheur de consulter les représentants de programme des SN avant de déterminer si un essai est acceptable pour la substance en question (voir **acceptable pour les responsables du programme des SN**).

**Importateur non résidant :** Se dit d'une compagnie étrangère qui : a) possède le statut d'importateur canadien, b) qui possède le statut d'importateur officiel et c) qui importe une substance au Canada.

**Intermédiaire de réaction non isolé :** Substance qui est formée et consommée pendant une réaction chimique.

**Liste extérieure des substances (liste extérieure ou LES) :** Liste tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(2) de la Loi, avec ses modifications successives en vertu du paragraphe 66(3) ou des paragraphes 87(1) et 87(5) de la Loi (voir **Liste intérieure des substances**).

**Liste intérieure des substances (liste intérieure ou LIS) :** Liste tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(1) de la Loi, avec ses modifications successives en vertu du paragraphe 66(3) ou des paragraphes 87(1) et 87(5) de la Loi (voir **Liste extérieure des substances**).

**Loi :** La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

**Micro-organisme :** Organisme microscopique qui, selon le cas :

- 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;
- b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;
- 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;
- d) est une culture autre qu'une culture pure.

**Ministre :** « Ministre » désigne le ministre de l'Environnement, alors que « Ministres » désigne le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé.

**Mode d'exposition le plus probable chez l'être humain :** Exposition de la population canadienne en général. On doit tenir compte de la concentration prévue de la substance dans les divers milieux naturels et dans les produits de consommation ainsi que de sa disponibilité biologique par ingestion, inhalation ou absorption cutanée, de manière à choisir le mode d'exposition le plus probable (oral, cutané ou par inhalation) en vue de l'exécution des essais. Le mode le plus probable d'exposition à une substance chez la population en général peut différer de celui caractérisant un lieu de travail. Par conséquent, les données obtenues pour l'exposition sur les lieux de travail peuvent ne pas satisfaire aux exigences relatives au mode d'exposition le plus probable chez l'être humain précisé dans le Règlement.

**Numéro d'enregistrement CAS :** Numéro d'identification attribué à une substance par la Chemical Abstracts Service Division de l'American Chemical Society.

**Numéro de référence de DSN :** Se dit du numéro assigné par le programme des SN pour tous les dossiers de DSN.

**Polymère :** Substance constituée :

- a) de molécules caractérisées par l'enchaînement d'au moins un type d'unités monomères;

- 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;
- c) de moins de 50 %, en masse, de molécules de même masse moléculaire;
- 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 (voir **unité monomère, réactif**).

**Polymère à exigences réglementaires réduites (polymère ERR):** L'un ou l'autre des polymères visés à l'article 9 du Règlement (voir section 3.4.1.3 des directives).

**Polymère amphotère :** Se dit d'un polymère renfermant plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent à la fois une charge positive nette et une charge négative nette (voir **unité monomère, polymère**).

**Polymère anionique :** Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge négative nette (voir **unité monomère, polymère**).

**Polymère cationique :** Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge positive nette (voir **unité monomère, polymère**).

**Polymère qui ne satisfait pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites (polymère non-ERR) :** Est un polymère autre que ceux visés à l'article 9 du Règlement (voir section 3.4.1.4 des directives).

**Programme des substances nouvelles (SN) :** Comprend les officiels de Environnement Canada et Santé Canada. Les deux ministères effectuent une évaluation de l'information fournie au ministre dans le dossier de DSN.

**Quantité seuil :** Quantité de substance fabriquée ou importée à laquelle, si elle est dépassée, le déclarant doit présenter un dossier de DSN. À titre d'exemple, dans le cas d'une substance chimique inscrite sur la liste extérieure, la quantité seuil entraînant une déclaration selon l'annexe 4 se situe à 1000 kg/an.

**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.

**Règlement :** *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).*

**Relation qualitative structure-activité :** Parfois appelée « estimation croisée », cette relation représente une estimation qualitative d'une propriété d'une substance en fonction des données expérimentales relatives à une autre ou à plusieurs autres substances dont la structure chimique est étroitement liée à celle de la substance en question (voir **différence « mineure » de structure**).

**Sous-produit :** Se dit d'une substance produite sans autre intention commerciale distincte au cours de la fabrication d'une autre substance.

**Substance :** Selon le paragraphe 3(1) et l'article 80 de la Loi :

*« toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable.*

*La présente définition vise notamment :*

- a) *les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;*
- b) *les radicaux libres ou les éléments;*
- c) *les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;*
- d) *des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels ».*

Cependant, dans le cadre des dispositions relatives aux substances nouvelles de la Loi (articles 66, 80 à 89), elle n'inclut pas :

- e) *les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées;*
- f) *les articles manufacturés dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant en tout ou en partie;*
- g) *les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités.*

**Substance biochimique :** Substance chimique qui provient d'un micro-organisme, d'une protéine ou d'un acide nucléique provenant de végétaux ou d'animaux. Nota : les microorganismes morts ou tués sont considérés des substances biochimiques.

**Substance chimique :** Substance autre qu'un polymère.

**Substance destinée à la recherche et au développement :** 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 :

- a) la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé;
- b) la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un procédé;
- 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 caractéristiques techniques puissent être adaptées aux exigences de rendement de clients éventuels (voir **test de marché**).

**Substance intermédiaire :** Substance consommée en tout ou en partie dans une réaction chimique pour la fabrication délibérée d'une autre substance (voir **consommée, substance intermédiaire limitée au site**).

**Substance intermédiaire limitée au site :** Se dit d'une substance qui est consommée dans une réaction chimique servant à la fabrication d'une autre substance et qui est :

- (a) soit fabriquée et consommée dans le site de fabrication;
- (b) soit fabriquée dans un site et transportée à un second site où elle est consommée;
- (c) soit importée et transportée directement au site où elle est consommée.

**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 (voir **substance destinée à la recherche et au développement**).

**Unité monomère :** La forme dérivant de la réaction d'un monomère dans un polymère (voir **polymère**).

**UVCB :** Acronyme désignant les substances de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou des matières biologiques. Ceux-ci proviennent de sources naturelles ou de réactions complexes et on ne peut pas les caractériser selon les composés chimiques qui les constituent, car leur composition est trop complexe ou trop variable. Aux fins de déclaration, on les considère comme des substances simples.

**Végétaux :** Est assimilée aux végétaux toute partie d'un végétal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l'organisation typique des tissus et des organes.

## LISTE DES ACRONYMES

<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique
<b>AICS</b>	Australian Inventory of Chemical Substances
<b>ASTM</b>	American Society for Testing and Materials
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection
<b>BPL</b>	Bonnes pratiques de laboratoire
<b>CA</b>	Chemical Abstracts
<b>CAD</b>	Consultation avant déclaration
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>CDE</b>	Confiné destiné à l'exportation
<b>CILS</b>	Confiné intermédiaire limité au site
<b>CTFA</b>	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
<b>DCI</b>	Dénominations communes internationales
<b>DNAc</b>	Déclaration de nouvelle activité
<b>DSN</b>	Déclaration de substances nouvelles
<b>E4C</b>	Entente « Four Corners »
<b>ECL</b>	Liste coréenne des produits chimiques existants
<b>ECOIN</b>	European Core Inventory
<b>EHO</b>	Environmental Health Organization
<b>EINECS</b>	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
<b>EPA</b>	Environmental Protection Agency
<b>EPI</b>	Entente de partage d'information
<b>ERR</b>	Exigences réglementaires réduites (polymère)
<b>FIFRA</b>	<i>Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act</i>
<b>FS</b>	Fiche signalétique
<b>GF</b>	Groupe fonctionnel
<b>IR</b>	Infrarouge
<b>ISO</b>	Organisation internationale de normalisation
<b>K<sub>cat</sub></b>	Constante catalytique
<b>K<sub>m</sub></b>	Constante de Michaelis-Menten
<b>LAD</b>	<i>Loi sur les aliments et drogues – canadienne</i>
<b>LD</b>	Ligne directrice
<b>LES</b>	Liste extérieure des substances
<b>LIS</b>	Liste intérieure des substances
<b>Loi</b>	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>

<b>MEGF</b>	Masse équivalente du groupe fonctionnel
<b>M<sub>n</sub></b>	Masse moléculaire moyenne en nombre
<b>NAc</b>	Nouvelle activité
<b>NICNAS</b>	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme
<b>Non-ERR</b>	qui n'est pas à exigences réglementaires réduites (polymère)
<b>NSN</b>	New Substances Notification
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économiques
<b>ONU</b>	Organisation des Nations Unis
<b>PME</b>	Petites et moyennes entreprises
<b>RDSN</b>	<i>Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles</i>
<b>R et D</b>	Destiné à la recherche et au développement
<b>Règlement</b>	<i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>
<b>RMN</b>	Résonance magnétique nucléaire
<b>RTECS</b>	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
<b>SN</b>	Substance nouvelle
<b>STN</b>	Scientific and Technical Information Service
<b>TSCA</b>	<i>Toxic Substances Control Act</i>
<b>UIBBM</b>	Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire
<b>UICPA</b>	Union internationale de chimie pure et appliquée
<b>UV</b>	Ultraviolet
<b>UVCB</b>	Substances de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou des matières biologiques



# APPENDICE 11 — Bureaux régionaux d'Environnement Canada

Pour obtenir des renseignements sur le Règlement et la liste intérieure ainsi que des exemplaires des formulaires de DSN, veuillez vous adresser aux bureaux régionaux d'Environnement Canada, dont voici les coordonnées :

## Résidants du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador :

Protection de l'environnement – région de l'Atlantique  
Environnement Canada  
5<sup>e</sup> étage, Queen Square  
45, chemin Alderney  
Dartmouth NS B2Y 2N6

Téléphone : 902-426-0773  
Télécopieur : 902-426-3897  
Courriel : [nsn-atl@ec.gc.ca](mailto:nsn-atl@ec.gc.ca)

## Résidants du Québec :

Protection de l'environnement – région du Québec  
Environnement Canada  
105, rue McGill, 4<sup>e</sup> étage  
Montréal QC H2Y 2E7

Téléphone : 514-283-2335  
Télécopieur : 514-283-5836  
Courriel : [dperrsn-nsn.quebec@ec.gc.ca](mailto:dperrsn-nsn.quebec@ec.gc.ca)

## Résidants de l'Ontario :

Protection de l'environnement – région de l'Ontario  
Environnement Canada  
4905, rue Dufferin  
Downsview ON M3H 5T4

Téléphone : 416-739-5867  
Télécopieur : 416-739-4405  
Courriel : [nsn-ontario@ec.gc.ca](mailto:nsn-ontario@ec.gc.ca)

**Résidents du Manitoba, de l'Alberta, de la Saskatchewan, des Territoires du Nord-Ouest et du Nunavut :**

Protection de l'environnement – région des Prairies et du Nord  
Environnement Canada  
Twin Atria #2, Bureau 200  
4999, 98<sup>e</sup> Avenue  
Edmonton AB T6B 2X3

Téléphone : 780-951-8951  
Télécopieur : 780-495-2758  
Courriel : [nsn-pnr@ec.gc.ca](mailto:nsn-pnr@ec.gc.ca)

**Résidents de la Colombie Britannique et du Yukon :**

Protection de l'environnement – région du Pacifique et du Yukon  
Environnement Canada  
401, rue Burrard, pièce 201  
Vancouver BC V6C 3S5

Téléphone : 604-664-9100  
Télécopieur : 604-666-6800  
Courriel : [nsn-pyr@ec.gc.ca](mailto:nsn-pyr@ec.gc.ca)