

Rapport de la consultation sur l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale

Santé Canada

15 juin 2006

L'information contenue dans ce document reflète les vues des parties prenantes qui ont assisté à la consultation tenue les 29 et 30 mars 2006 sur l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale et ne représente en aucune façon les vues de Santé Canada et/ou d'Environnement Canada.

ISBN : H164-23/2006F-PDF
0-662-72503-4

Pour de plus amples renseignements à propos de l'Initiative sur l'impact environnemental, contactez Santé Canada par

Courriel : ear-ree@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 1-888-492-1104

Poste : Initiative sur l'impact environnemental
Politiques, planification et Direction des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2004D
Ottawa, ON
K1A 0K9

Table des matières

1.0	Sommaire exécutif	Page 4
2.0	Contexte et remarques d'ouverture	Page 5
	But de la consultation	Page 5
3.0	Présentations	
3.1	Contexte de l'élaboration d'une réglementation en matière d'évaluation environnementale	Page 7
3.2	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>	Page 8
3.3	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>	Page 9
3.4	Document sur l'analyse des options et rapport sur l'analyse de la réaction	Page 10
3.5	Autorité législative	Page 11
3.6	Liste des substances commercialisées	Page 12
3.7	Notification	Page 14
3.8	Exemptions, dérogations, substances de catégorie spéciale	Page 16
3.9	Voie vers l'avenir	Page 18
4.0	Fermeture	Page 20

1.0 Sommaire exécutif

Santé Canada et Environnement Canada ont invité les parties prenantes à participer à la Consultation sur l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale visant les substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) à Ottawa, les 29 et 30 mars 2006. La consultation, d'une durée de deux jours, visait quatre principaux objectifs :

- présenter une analyse de la réaction des parties prenantes au document sur l'analyse des options;
- soumettre le cadre juridique recommandé par Santé Canada et Environnement Canada en regard du règlement d'évaluation environnementale;
- discuter et obtenir la réaction sur les éléments clé du cadre de réglementation et
- exposer la progression dans le développement d'un règlement d'évaluation environnementale.

Ces objectifs furent abordés tout au long de la consultation de façon ouverte et transparente. Toutes les parties prenantes ont pris part aux discussions relatives aux problèmes clé soulevés dans le cours de la consultation. De nombreux commentaires constructifs furent entendus tout au long de la consultation. En voici quelques-uns :

- l'engagement des parties prenantes envers l'élaboration d'une réglementation est important;
- des problèmes nombreux et délicats doivent être traités dans le cadre de l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale : cette initiative est complexe;
- une entente visant à donner suite à l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) a été obtenue;
- il existe des différences entre les types de substances de chacun des groupes de produits et les approches et exigences devraient refléter de telles différences;
- Santé Canada et Environnement Canada doivent tenir compte des modèles/réglementations internationaux existants;
- de nouvelles initiatives sur la révision, la priorisation et la gestion des substances qu'on retrouve sur la liste de commercialisation sont impératives et
- de meilleures pratiques doivent être développées au niveau de la gestion des substances présentes dans les produits réglementés visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

Les principaux messages et recommandations présentés par les parties prenantes dans le cadre de la consultation ont été pris en note et sont énoncés dans ce rapport selon l'ordre dans lequel les problèmes ont été exposés. Santé Canada et Environnement Canada tiendront compte de tous les commentaires transmis par les parties prenantes dans le cours de l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale et des problèmes abordés en regard de la liste des substances commercialisées.

Tel que présenté lors de la consultation, Santé Canada et Environnement Canada poursuivront le développement d'un cadre réglementaire visant à l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale et, subséquentment, aux exigences des données de notification. La consultation avec les parties prenantes sera primordiale à mesure que Santé Canada et Environnement Canada iront de l'avant avec cette initiative.

2.0 Contexte et remarques d'ouverture

Les 29 et 30 mars 2006, les parties prenantes invitées se sont rassemblées à Ottawa pour la Consultation sur l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale visant les substances présentes dans les produits visées par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Neil Yeates, sous-ministre adjoint à la Direction générale des produits de santé et des aliments pour Santé Canada, a ouvert la Consultation par un mot de bienvenue et de remerciement aux invités pour leur vif intérêt envers l'élaboration d'une réglementation.

Monsieur Yeates a souligné que l'objectif de cette consultation était pour Santé Canada de « définir et de fortifier les relations entre les diverses parties prenantes, de rester transparent et de solliciter les commentaires de toutes les parties à mesure que nous allons de l'avant ». Il nota que le nombre impressionnant de parties prenantes amenant des points de vue variés sur le problème représentait un défi de taille dans l'élaboration de ces réglementations mais que, bien que la tâche soit intimidante, de grands progrès ont déjà été accomplis.

Monsieur Yeates fit également remarquer que Santé Canada et Environnement Canada sont très conscients de l'intérêt des Canadiens et des Canadiennes relativement aux questions de santé et d'environnement et qu'une collaboration s'avère indispensable à l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale appropriée destinée aux nouvelles substances présentes dans les produits visées par la LAD.

2.1 But de la Consultation

L'atelier visait 4 objectifs principaux :

- présenter une analyse de la réaction des parties prenantes au document sur l'analyse des options;
- soumettre le cadre juridique recommandé par Santé Canada et Environnement Canada en regard du règlement d'évaluation environnementale;
- discuter et obtenir la réaction sur les éléments clé du cadre de réglementation et
- exposer la progression dans le développement d'un règlement d'évaluation environnementale.

3.0 Présentations

Des représentants de l'industrie et des organismes non-gouvernementaux, des parties prenantes des gouvernements provinciaux et fédéral ont participé à cette Consultation sur l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale. Tout au long de la consultation, les parties prenantes furent invitées à poser des questions et à formuler des commentaires sur les présentations données par les représentants de Santé Canada et d'Environnement Canada et sur les questions connexes. Après chacune de ces présentations, une période de discussion à propos de la présentation prit place et toute question ou problème soulevé par la présentation fut abordé avec les autres parties prenantes. Un représentant d'Environnement Canada et/ou de Santé Canada était présent à chaque table afin de pouvoir fournir de plus amples détails aux participants, le cas échéant. Les parties prenantes furent ensuite invitées à poser leurs questions et à exprimer leurs commentaires devant le groupe. Santé Canada et Environnement Canada ont répondu à toutes les questions posées avant la fin de la Consultation.

Voici une liste des présentations données : un bref aperçu de chacune d'elles vous est rendu ainsi que les messages clés soulevés par les parties prenantes. Ces messages proviennent des parties prenantes et non des représentants de Santé Canada ou d'Environnement Canada.

- Le contexte de l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale, le rapport d'analyse sur la réaction au Document sur l'analyse des options et les exemptions, dérogations, substances de catégorie spéciale.
Kiran Hanspal, directrice, Initiative sur l'impact environnemental, Santé Canada
- Le cadre réglementaire pour les produits de santé et des aliments au Canada
Brigitte Zirger, directrice, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada
- Les substances nouvelles, la Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 et le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles - un aperçu
Bernard Madé, directeur, Division des substances nouvelles, Environnement Canada
- Autorité législative
Debra Young, directrice générale, Bureau des affaires internationales et réglementaires, Santé Canada
- Liste des substances commercialisées
Neil Tolson, chef de section, Unité des substances commercialisées, Santé Canada
- Notification
Andrew Beck, chef de section, Unité d'évaluation environnementale, Santé Canada
- Voie vers l'avenir
Abby Lawrence, analyste des politiques, Initiative sur l'impact environnemental, Santé Canada

Vous pouvez obtenir les versions complètes de ces présentations sur notre site Web, à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/eii

Santé Canada et Environnement Canada tiendront compte de tous les commentaires transmis par les parties prenantes dans le cours de l'élaboration d'un règlement d'évaluation environnementale et des problèmes abordés en regard de la liste des substances commercialisées (LSC).

3.1 Contexte de l'élaboration d'un règlement en matière d'évaluation environnementale

Résumé de la présentation

La nécessité d'un règlement d'évaluation environnementale augmente à mesure que les preuves nous démontrent que certaines substances qu'on retrouve dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) se retrouvent dans notre environnement. En outre, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE 1999) exige que les risques potentiels, pour l'environnement du pays et la santé des canadiens, de toutes les substances nouvelles soient évaluées avant leur fabrication ou leur importation au Canada. Toutes les nouvelles substances importées ou fabriquées au Canada sont soumises au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) de la LCPE 1999. Toutefois, le RRSN (produits chimiques et polymères) vise les produits chimiques et polymères industriels et à ce titre, pourrait ne pas être approprié pour toutes les substances présentes dans les produits visés par la LAD.

Le 1 septembre 2001, le ministre de la Santé a divulgué l'intention de Santé Canada d'élaborer un règlement sur l'évaluation environnementale pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la LAD. Santé Canada et Environnement Canada travaille de pair pour élaborer la réglementation appropriée.

Le développement, par Santé Canada et Environnement Canada, d'un règlement sur l'évaluation environnementale pour les substances nouvelles présentes dans une vaste gamme de produits visés par la LAD sera orienté par les engagements qui suivent :

- protéger la santé humaine de même que l'environnement;
- garantir auprès des Canadiens et Canadiennes, l'accès permanent aux produits dont ils ont besoin;
- participer à un processus ouvert et transparent auprès de toutes les parties prenantes tout au long de l'élaboration du règlement adéquat et
- répondre aux exigences légales et en matières de politiques de la LCPE 1999.

Principaux commentaires de la part des parties prenantes

Considérations pour l'élaboration d'un cadre réglementaire

- Santé Canada et Environnement Canada devraient examiner les recherches scientifiques qui soutiennent la nécessité d'un tel règlement. Particulièrement, celles qui rapportent les incidences environnementales des substances présentes dans des produits visés par la LAD et tout effet de ces substances sur la santé humaine de par leur présence dans l'environnement.
- Une approche échelonnée serait une façon de répondre aux risques liés aux substances nouvelles.
- Une consultation devrait inclure une diversité de parties prenantes, comme des organismes non gouvernementaux, tout au long du développement du règlement.

- Les principes directeurs de l'élaboration du règlement devraient comprendre un règlement intelligent et des considérations relatives à l'économie.
- Informer les parties prenantes quant aux raisons sous jacentes qui exclut la RRSN actuelle.
- Informer les parties prenantes quant à l'avenir des substances évaluées sous le RRSN actuel.
- Certaines quantités seuils devraient être adéquates pour chaque groupe de produit.
- Tous les types de milieux devront être analysés comme l'air, le sol et l'eau. Les impacts sur l'air et la terre doivent être pris en compte dans le règlement et non seulement les eaux usées.
- On ne doit pas fonder le règlement sur la perception des risques.

Considérations en matière d'éducation

- L'éducation des consommateurs à propos des risques liés à ces substances serait une façon de répondre à quelques uns des problèmes.
- Santé Canada et Environnement Canada devraient informer les parties prenantes que les substances et mélanges utilisés seront évalués.
- Santé Canada et Environnement Canada devraient informer les parties prenantes à propos de leur participation conjointe à l'élaboration du règlement.

Considérations internationales

- La collaboration internationale devrait être un point central, pour Santé Canada et Environnement Canada, lors de la progression du développement du règlement.
- Il faudrait comparer la recherche scientifique, exécutée par Santé Canada et Environnement Canada, avec les recherches européennes.
- Tout au long de l'élaboration du règlement sur l'évaluation environnementale, Santé Canada et Environnement Canada devraient garantir que le règlement n'est pas en conflit avec tout autre règlement dans une autre juridiction.
- On devrait également travailler en faveur d'une harmonisation à l'échelle internationale lors de l'élaboration du règlement.

Autres considérations

- Santé Canada et Environnement Canada devraient être conscients qu'un règlement n'est pas toujours la réponse à tous les problèmes. Ils devraient également se pencher sur la question des bonnes pratiques et de la programmation scientifique.

3.2 Loi sur les aliments et drogues

Résumé de la présentation

Les gouvernements territoriaux, provinciaux et fédéral se partagent la responsabilité pour les aliments et les produits de santé. Les responsabilités réglementaires du gouvernement fédéral sont divisées entre sept groupes au sein de Santé Canada au même titre que l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) régit la fraude et les actes de mauvaise foi en matière de santé ainsi que la protection du consommateur et de l'acheteur. Le *Règlement sur les aliments et drogues* est réparti en 10 sections.

On y retrouve les exigences particulières pour les nouvelles drogues, les génériques et autres présentations de drogues. Une fois la présentation reçue par Santé Canada, elle est examinée puis Santé Canada publie une décision réglementaire. Les présentations sont également soumises aux responsables chargés de l'après-vente et de la gestion du risque.

Principaux commentaires de la part des parties prenantes

- Les parties prenantes doivent être mieux renseignées à propos des éléments, relatifs à l'importation, visés par la LAD.
- Il serait bien de dénoter quelle direction est responsable pour les réactions indésirables.
- Bien définir la différence entre la publicité et les allégations relatives à la santé.
- Définir le calendrier pour l'approbation des produits.
- Définir les périodes d'analyse des buts et objectifs de la LAD. On devrait utiliser la LAD pour élaborer sur les brèches de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE 1999).
- Définir les éléments qui s'encadrent dans les présentations sur les produits de santé naturels
- Renseigner les parties prenantes en divulguant la politique d'échange d'informations entre Santé Canada et l'ACIA.

3.3 *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 et Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.*

Résumé de la présentation

Présentement sous analyse, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE 1999) confère au gouvernement du Canada le pouvoir de s'attaquer aux problèmes de pollution. La LCPE 1999 permet de régir une substance tout au long de son cycle de vie. Les substances régies par les Lois ou Règlements énumérés aux annexes 2 et 4 de la LCPE 1999 (régies sous une autre loi fédérale qui offre une protection suffisante de l'environnement et de la santé humaine) ne sont pas sous l'auspice de la LCPE 1999.

La LCPE 1999 confère au ministre de l'Environnement le pouvoir de maintenir une Liste intérieure des substances (LIS). Les substances éligibles de la LIS doivent rencontrer les critères qui suivent, notamment :

- les renseignements relatifs à la prescription sont fournis;
- les délais d'exécution de l'évaluation ont expirés;
- la justification pour des demandes de confidentialité est fournie;
- un avis de fabrication ou d'importation est fournie et
- un avis de quantité excessive est fourni.

En vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN), Santé Canada et Environnement Canada se partagent la responsabilité du « Programme des substances nouvelles ». Le Règlement a pour objet d'empêcher le lancement de substances nouvelles sur le marché canadien avant la fin d'une étude d'impact sur la santé humaine et sur l'environnement au Canada. Le RRSN englobe les nouveaux produits chimiques, polymères et produits animés issus de la biotechnologie.

Le RRSN prescrit les renseignements exigés, les durées des périodes d'évaluation et les conditions pour l'ajout d'une substance à la LIS. Les renseignements sont exigés avant la fabrication ou l'importation d'une certaine quantité de substance nouvelle.

Principaux commentaires de la part des parties prenantes

- En vertu de la LCPE, est-ce que Santé Canada et Environnement Canada ont le droit d'exiger des renseignements supplémentaires qui ne sont pas explicitement mentionnés dans le règlement ?
- Environnement Canada doit identifier le responsable pour le suivi d'un avis de nouvelle activité (NAc) et la personne-ressource à contacter en cas d'omission de suivi.
- De plus amples détails sont requis pour expliquer comment les substances seront évaluées dans une période de 5 à 120 jours.
- Les parties prenantes devront connaître le type d'essais auxquels la substance sera soumise pour en évaluer la toxicité.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent renseigner les parties prenantes quant à leurs rôles respectifs et leur méthode de travail conjoint pour l'évaluation des substances.
- On doit explicitement déclarer si Santé Canada aura le pouvoir d'émettre un avis de conformité pour les substances nouvelles tout comme Environnement Canada le fait pour les brevets.
- On doit explicitement indiquer quel ministère sera responsable pour garantir la conformité des mesures en matière d'évaluation environnementale.
- D'autres commissariats et ministères devraient être consultés pour débattre un possible chevauchement réglementaire de Lois équivalentes à la LCPE.

3.4 Document sur l'analyse des options et rapport sur l'analyse de la réaction

Résumé de la présentation

Le Document sur l'analyse des options – Régime d'évaluation environnementale des substances nouvelles présentes dans les produits visés par la *Loi des aliments et drogues* (LAD) a été distribué auprès des parties prenantes en juin 2005 pour recevoir tout commentaire jusqu'à la fin de septembre 2005.

Le DAO présentait trois options :

- Option A: Application du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) actuel;
- Option B: Un nouveau régime en vertu de la *Loi canadienne sur la protection environnementale 1999* (LCPE 1999);
- Option C: Un nouveau régime en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

Une demande de réaction à propos du DAO a été faite auprès d'environ 600 parties prenantes. Santé Canada a reçu près de 71 présentations pour un taux de réponse de 12 %. Le taux le plus élevé de réponse (71,8 %) provient du secteur de l'industrie principalement par l'entremise de leurs organismes ombrelles. Santé Canada a reçu des réponses de plusieurs associations ombrelles de même que de la part de leurs associations membres. Chaque réponse, qu'elle provienne d'un particulier, d'une association ombrelle ou d'une association membre, comptait pour une réponse.

Grâce aux réactions à propos du DAO, le gouvernement a obtenu une bonne mesure des principaux problèmes soulevés par les parties prenantes. Elles ont été utilisées par Santé Canada et Environnement Canada au cours de la sélection du cadre juridique recommandé.

Principaux commentaires de la part des parties prenantes

- De plus amples renseignements devraient être divulgués pour expliquer les raisons qui sous-tendent l'impossibilité de modifier le RRSN car l'élaboration d'un nouveau règlement consommerait d'importantes ressources.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent élaborer plus amplement sur le système de « votation » pour les options décrites.
- Les parties prenantes souhaitent connaître la raison pour laquelle seulement un vote est octroyé à de grandes associations ombrelles qui chapeautent jusqu'à 700 entreprises.
- Les réponses reçues des associations qui représentent l'industrie devraient être pondérées.

3.5 Autorité législative

Résumé de la présentation

Santé Canada et Environnement Canada ont débuté une analyse des trois options du Document sur l'analyse des options (DAC) et des deux options suggérées par les parties prenantes :

- le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN), avec des modifications aux données, calendriers et quantité seuil en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999* (LCPE 1999) et
- l'élaboration d'un nouveau règlement en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

Les principaux problèmes étudiés débattaient l'adéquation des options pour répondre aux principaux éléments et problèmes critiques soulevés dans le DAO, si les options s'encadraient dans les exigences juridiques et les politiques décrites dans la LCPE 1999 et si les options fonctionneraient dans les limites opérationnelles particulières comme les délais d'analyse des produits et la mise en vigueur.

En ce moment, Santé Canada et Environnement Canada poursuivront l'élaboration d'un règlement sur l'évaluation environnementale adéquat en vertu du Programme de substances nouvelles qui s'encadre dans la LCPE 1999. Cette recommandation se fonde sur les problèmes clés, notamment :

- Santé Canada s'engage à élaborer un règlement sur l'évaluation environnementale qui sera adéquat pour les substances nouvelles présentes dans les produits visés par la LAD;
- le RRSN a été élaboré en fonction des produits chimiques industriels et à ce titre, pourrait ne pas être applicable aux substances nouvelles de la LAD;
- il existe un besoin d'aller de l'avant avec l'élaboration d'un règlement qui se penche sur les exigences particulières de renseignements qui englobent les risques pour la santé humaine et pour l'environnement et
- la LAD actuelle ne s'encadre pas dans les critères pour être ajoutée à la liste des annexes 2 ou 4 de la LCPE 1999.

Santé Canada et Environnement Canada croient que le cadre réglementaire, les exigences de notification et les mesures de gestion des risques doivent être particulières aux substances visées par la LAD pour une protection adéquate de la santé humaine et de l'environnement contre les risques potentiels liés aux substances nouvelles. Les éléments particuliers seront élaborés en consultation avec les parties prenantes.

Le Règlement sur l'évaluation environnementale sera élaboré de telle sorte qu'il puisse éventuellement être incorporé sous une LAD renouvelée qui comprendrait les autorités requises par la LCPE 1999 pour la mise au calendrier d'autres Lois. Le règlement sera sous l'auspice d'une autre Loi selon un nombre de facteurs dont les analyses de la LCPE 1999 et de la LAD. En prenant compte des diverses incertitudes quant aux délais, l'option de mettre le nouveau règlement sur l'évaluation environnementale en vertu de la LAD sera maintenue.

Principaux commentaires de la part des parties prenantes

- La possibilité qu'un seul ministère s'occupe de l'évaluation des risques environnementaux et des risques liés à la santé humaine, d'une substance nouvelle, préoccupe les parties prenantes.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent renseigner les parties prenantes s'il existe une interaction suffisante entre eux à propos des problèmes liés aux produits chimiques
- Santé Canada et Environnement Canada doivent renseigner les parties prenantes sur la façon dont les substances ayant deux applications, seront réglementées.
- Les parties prenantes souhaitent connaître le mécanisme de transfert de pouvoir de Santé Canada et Environnement Canada à une autre Loi.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent expliquer leurs engagements à transférer le règlement sous l'auspice d'une LAD renouvelée.
- Les parties prenantes désirent l'engagement d'avocats pour indiquer à Santé Canada et Environnement Canada si les options sont ou non pratiques.

3.6 Liste des substances commercialisées

Résumé de la présentation

La liste des substances commercialisées (LSC) est un projet complexe qui nécessite des partenariats entre le gouvernement et les parties prenantes. Environ 9 000 substances commercialisées y ont été inscrites entre le 1er janvier 1987 et le 13 septembre 2001. Les substances comprennent des éléments simples, des substances organiques et inorganiques distinctes, des organismes et des mélanges.

Utilisations prévues de la LSC :

- les substances pour lesquelles les exigences relatives à la notification ne s'appliquent pour le moment
- les substances
 - qui ne se trouvent pas sur la liste intérieure des substances (LIS);
 - qui n'ont pas été évalué en vertu du régime de substances nouvelles de la *Loi canadienne de la protection de l'environnement 1999* (LCPE 1999) et
 - qui seront examinés selon un projet d'évaluation futur en matière de santé et d'écologie.

Plusieurs raisons soutiennent la nécessité de réviser la LSC. L'objet de cette liste revue est de maintenir une liste exhaustive sans omissions, et qui se recherche facilement. Information nécessaire pour procéder à la révision de la LSC

Information essentielle

- Nom de la substance
- Numéro CAS correspondant ou l'American Type Culture Collection (ATCC) en ce qui concerne les organismes
- Renseignements sur les déclarants éventuels

Information supplémentaire

- Tendances d'utilisation, types de produits;
- Estimation des quantités utilisées annuellement
- Structures chimiques

La LSC sera évaluée selon divers critères avec un nombre d'outils d'évaluation et prenant compte d'une vaste gamme de sujets. La liste sera priorisée. Les parties prenantes seront consultées pour de plus amples renseignements et pour leur réaction.

Principaux commentaires émis par les parties prenantes

Considérations internationales

- On devrait améliorer la mise en place de relations avec des associations, des pays étrangers et des juridictions internationales pour tirer profit des informations pertinentes aux pratiques, aux expériences et initiatives équivalentes de sorte à réduire les délais d'exécution de la révision de la LSC.
- Des outils internationaux, comme le « dictionnaire des cosmétiques », contiennent une foule d'information sur les substances, les ingrédients et fournissent les numéros CAS, les dénominations commerciales et plus encore. Le dictionnaire devrait être la principale source de données.
- Se reporter à la documentation internationale existante aiderait non seulement à réviser la liste mais aussi à retirer des substances complètes ou de déplacer certaines substances dans la LIS.

Considérations relatives aux ressources

- Exploiter les informations présentes dans l'industrie pour réduire le fardeau de Santé Canada et Environnement Canada lors du réexamen de la LSC et pour aider à cerner l'information minimale requise pour inscrire une substance sur une liste.
- Allouer des ressources supplémentaires pour nettoyer la liste, principalement la Liste 1. Une équipe spécifiquement affectée aiderait le processus de révision en retirant simplement toutes les répétitions.
- Maintenir une liste à jour, obtenir les ressources et le personnel adéquats, obtenir les fonds de même que faire face aux problèmes de l'industrie relatifs à la confidentialité sont des défis présents qui doivent être relevés.
- Nommer un groupe de spécialistes en produits et denrées pour épurer la liste et communiquer avec l'industrie.

Distribution de l'information auprès de l'industrie

- L'industrie se doit d'être bien informée quant aux exigences de la LSC, au processus de présentation, aux délais d'exécution et au cadre de travail proposé. Il est important de

présenter aux parties prenantes une liste complète et précise de substances accompagnée de directives claires relatives au but et objectif de la liste.

- La publication de la liste sur Internet ou la distribution de celle-ci à l'industrie aiderait à identifier les substances « orphelines ».

Considérations relatives à la révision de la LSC

- Être consistant avec le classement et la sélection de la LSC. Engager les principaux partenaires dans la vérification de la précision des informations et pour effectuer l'ajout de substances pour garantir la fiabilité de la liste.
- Les trois quarts des substances présentes à la liste des substances commercialisées (LSC) pourraient même être absentes au Canada (fabriquées à l'étranger sans importation au pays). Ces substances ne devraient pas faire partie de la LSC.
- L'imposition de délais d'exécution pour la présentation, la révision et l'évaluation des substances aiderait à accélérer le processus. Santé Canada, Environnement Canada et l'industrie se doivent d'adhérer à un ensemble établi de délais d'exécution, de dates limites.
- Santé Canada et Environnement Canada devrait revoir la LSC et la comparer à la LIS pour éliminer les répétitions;
- Utiliser le registre Chemical Abstract Services pour obtenir le nom de chaque substance où elles existent;
- Utiliser des spécialistes pour élaborer une nomenclature de rechange au besoin et
- Utiliser l'article 71 de la LCPE pour obtenir des renseignements supplémentaires auprès des parties prenantes.

Considérations relatives à la priorisation de la LSC

- On propose la priorisation de la liste *après* la définition d'une LSC finie et fiable pour offrir ainsi une approche plus efficace et réduire par le fait même la redondance.
- L'utilisation d'une approche échelonnée pour la publication de la liste permettrait de mettre de côté les mélanges de substances plus complexes ce qui accélérerait la finalisation de la liste.
- Santé Canada et Environnement Canada devraient utiliser la même approche pour les produits pharmaceutiques que celle utilisée pour la sélection et le classement des LIS.

Autres considérations

- Il serait bon de considérer que quelques substances qui sont offertes sur le marché depuis des années exigent un minimum d'information.
- Mettre en place des délais d'exécution efficace pour la finalisation et la priorisation de la liste. De plus, ne pas fermer la porte aux négociations en cours.

3.7 Notification

Résumé de la présentation

Une notification est requise si les substances proposées à des fins d'importation ou de fabrication sont assujetties aux dispositions de la partie intitulée « Substances et activités nouvelles au Canada » de la *Loi canadienne sur la protection environnementale 1999* (LCPE 1999) (articles 80 à 89). Les substances devant faire l'objet d'une notification sont les suivantes : (1) les « substances » telles qu'elles sont définies dans la Loi; (2) les substances qui sont « nouvelles » dans le contexte de la LCPE 1999; et (3) les substances qui ne sont ni exclues, ni exemptées de la notification comme il est précisé à l'article 3 ou au paragraphe 81(6) de la

LCPE 1999. Toutes les substances présentes dans les produits réglementés visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) sont assujetties à la notification.

Comme il est souligné dans la LCPE 1999, une nouvelle substance doit faire l'objet d'une notification avant sa fabrication ou son importation au Canada. Une seule notification sera requise en vertu de la LCPE 1999 (c.-à-d., notifications à double usage).

La LCPE 1999 exige une période d'évaluation prescrite pour effectuer une évaluation des risques soit définie dans le Règlement. Les exigences en matière de notification n'ont pas encore été établies.

L'information fournie dans la notification sera utilisée pour déterminer si la nouvelle substance répond à l'un des critères suivants :

- a ou peut avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- met ou peut mettre en danger l'environnement essentiel à la vie; ou
- constitue ou peut constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines (article 64 de la LCPE 1999).

Si l'évaluation de la substance ayant fait l'objet d'une notification établit qu'il n'existe aucun soupçon que la substance satisfait à l'un des critères de l'article 64 régissant les activités ayant fait l'objet d'une notification mais que l'on soupçonne effectivement qu'une importante activité nouvelle liée à la substance satisfait peut-être à ces critères, la substance peut être assujettie à un avis de nouvelle activité (NAc) (article 85 de la Loi). Si rien n'indique que la substance satisfait à l'un des critères énumérés à l'article 64 de la LCPE, la substance peut alors être ajoutée à la liste intérieure des substances.

Principaux commentaires de la part des parties prenantes

- Santé Canada et Environnement Canada doivent informer les parties prenantes sur les délais prévus pour exécuter une évaluation environnementale et si la durée de l'évaluation change selon les différentes substances.
- On doit stipuler clairement si de nouvelles substances alimentaires assujetties à la LAD seront assignées à Santé Canada ou Environnement Canada.
- Les parties prenantes aimeraient savoir si un document des conclusions de l'évaluation sera nécessaire pour les nouvelles substances actives comme il est exigé pour les produits pharmaceutiques.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent tenir compte qu'une substance peut être inscrite sur la LSC avant de recevoir la permission de la LAD selon les erreurs connues des délais d'approbation.
- Les parties prenantes demandent tous les détails sur ce qui se passe dans le cas où une substance est inscrite à la LSC qui est utilisée à d'autres fins pour la réglementation des produits en vertu d'autres Lois régies par la LCPE 1999 et comment elle impactera les autres produits.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent déclarer si l'évaluation environnementale prend compte de la biodégradation.
- On se doit d'expliquer clairement comment le processus (NAc) fonctionne en matière de mesures complémentaires.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent éduquer les parties prenantes quant à la définition d'un déclarant.

- Les parties prenantes aimeraient connaître si les résultats de la révision de la RRSN par Santé Canada et Environnement Canada sont pris en charge au cours des étapes finales pour l'étiquetage et l'approbation lors d'une analyse de médicament.
- Les parties prenantes demandent s'il existe actuellement des évaluations risques-avantages et s'il existe un dialogue entre les groupes qui approuvent les drogues et ceux qui les importent et les fabriquent.

3.8 Exemptions, dérogations, substances de catégorie spéciale

Résumé de la présentation

Il faut présenter une notification ou une déclaration, avant l'importation ou la fabrication de toute substance ne figurant pas sur la Liste intérieure des substances (LIS). Les substances exemptes des exigences relatives à la notification ne font pas l'objet d'une déclaration.

Si le Règlement sur l'évaluation environnementale est assujettie à la *Loi canadienne sur la protection environnementale 1999* (LCPE 1999) les exemptions seraient applicables aux nouvelles substances présentes dans les produits réglementés visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Les exemptions s'appliquent à

- une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique. Par exemple, toutes les substances réglementées en vertu de la Loi sur les semences, Loi relatives à l'alimentation du bétail etc., ne sont pas assujetties à la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet aux ministres d'exempter de l'obligation de fournir les renseignements visés selon le cas :

- les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;
- 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;
- il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Les déclarants sont responsables pour la présentation d'une demande d'exemption, auprès des ministres, de l'obligation de fournir les renseignements visés.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) comporte des dispositions pour les catégories spéciales pour :

- une substance destinée à la recherche et au développement;
- une substance confinée intermédiaire limitée au site; et
- une substance confinée destinée uniquement à l'exportation.

Pour les substances présentes dans les produits réglementés par la LAD, Santé Canada et Environnement Canada analyseront les besoins pour des dispositions de catégories spéciales pour :

- une substance utilisée dans un traitement d'urgence;
- une substance utilisée dans un essai clinique;

- une substance utilisée dans les nouveaux médicaments vétérinaires pour des études expérimentales.

Principaux commentaires émis par les parties prenantes

Considérations réglementaires

- La définition est assez large pour englober les petites quantités nécessaires aux fins de recherche et développement.
- Au sein du cadre de travail de la LCPE 1999, utiliser une terminologie consistante en référant à TOUTES les substances (aliments, drogues) par la simple nomenclature de substance.
- Améliorer les liens entre les évaluations des aliments, des drogues et de l'impact environnemental. Elle pourrait s'effectuer au niveau de politiques. Une plus ample communication est nécessaire entre ces groupes.
- Communiquer de façon claire, aux Canadiens et Canadiennes, les règlements et les résultats escomptés pour garantir une perception positive de l'excellent travail accompli par Santé Canada et Environnement Canada.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent clairement définir la nature des exemptions : la substance ou une exigence particulière.
- On doit également clairement déclarer si les microorganismes naturellement présents dans une substance sont inclus dans les substances d'origine naturelle.
- La définition de « substance naturelle » devrait faire partie de l'élaboration du règlement.
- Certains termes (« entièrement converti », « confinement ») ont besoin d'être clarifiés et utilisés de façon constante par le gouvernement fédéral. Elle devrait comprendre les substances utilisées dans les nouveaux médicaments vétérinaires pour les études expérimentales et devrait permettre une analyse rapide dans des circonstances particulières comme lors de pandémies.
- L'impact sur l'environnement doit être élargi et englober également l'air, le sol, les sédiments. Le terme « destruction » devrait inclure incinération et « limite de rejet absolue » devrait inclure les limites pour les sols.
- Au sein du cadre de travail de la LCPE 1999, utiliser une terminologie consistante en référant à TOUTES les substances (aliments, drogues) par la simple nomenclature de substance.

Considérations relatives aux quantités seuil

- On devrait utiliser deux approches : quantité seuil et liée au risque. On devrait également faire une distinction/prendre des dispositions pour les essais cliniques. En outre, la puissance des substances devraient être prises en compte aux fins de recherche et développement.
- On a questionné le poids de 1 kg (parfois trop élevé pour certaines substances, parfois trop bas pour d'autres). On suggère que les approches fondées sur le risque et la quantité seuil soient considérées pour la recherche et le développement.
- La limite de 1 kg doit être revue pour garantir que cette limite ne contrevient pas à d'autres Lois.

Considérations en fonction du classement des substances

- Il existe des substances supplémentaires qui ne s'encadrent pas dans les trois catégories ci-haut mentionnées et qui pourraient exiger une catégorie spéciale distincte ou recevoir une exemption de notification. Elles comprennent :
 - les drogues orphelines et à accès spécial - quantité limitée de drogue produite;

- les substances déjà évaluées et reconnues dans d'autres parts du globe (programmes de renommée internationale) devraient être exemptées pour réduire le fardeau réglementaire du Canada;
- les drogues d'urgence, pour le traitement de maladies rares : drogues pour utilisation chez les humains et drogues vétérinaires;
- l'importation de produits pharmaceutiques pour usage personnel de même que pour les activités médicales, universitaires et gouvernementales confinés de bas risque : on remarque que des modifications à la LCPE seront nécessaires pour inclure ces recommandations supplémentaires.
- les substances pour exportation seulement pourraient exiger une catégorie spéciale car cette catégorie n'englobe pas tout le cycle de vie de la substance.

Autres considérations

- Les essais cliniques risquent de prendre fin au Canada si trop d'exigences sont imposées.
- Améliorer les liens entre les évaluations des aliments, des drogues et de l'impact environnemental. Elle pourrait s'effectuer au niveau de politiques. Une plus ample communication est nécessaire entre ces groupes.
- Reconnaître le RRSN actuel. Deux présentations distinctes alourdiraient le fardeau administratif.
- Impliquer les provinces et les territoires pour recevoir leur réaction, accroître la sensibilisation à propos des problèmes et la mise en vigueur. On remarque un plus grand besoin de consultation, d'invitation à commenter auprès des associations œuvrant en environnement et en santé.
- Garantir à Environnement Canada et Santé Canada un accès égal à l'information. Un processus d'approbation conjoint améliorerait la consistance et accélérerait le processus.
- Mettre en œuvre une analyse des écarts pour comparer les questions sous analyse et celles qui devraient l'être.
- Garantir que les responsables chargés de la réglementation et les parties prenantes comprennent que l'application de la LAD ne se limite pas aux drogues (produit pharmaceutiques et non-pharmaceutiques distincts).
- Les vaccins pour les animaux devraient être inclus dans le cadre de travail.
- Dans les cas de situations d'urgence ou de catastrophes, Santé Canada et Environnement Canada devraient réduire les délais d'exécution en vertu de la LCPE 1999 et du RRSN.
- Santé Canada et Environnement Canada devraient prendre note qu'il existe une grande différence entre un règlement allégé et des exemptions. Afin de maintenir et de stimuler la recherche et de le développement ainsi que les essais cliniques au Canada, il serait important de ne pas imposer des règles supplémentaires sur ces substances.
- Santé Canada et Environnement Canada doivent reconnaître qu'il existe des différences dans le traitement de substance. Le traitement reçu par une substance devrait être pris en compte lors de l'élaboration du règlement.

3.9 Voie vers l'avenir

Résumé de la présentation

Santé Canada et Environnement Canada exploreront un nombre d'options au cours de l'élaboration du Règlement d'évaluation environnementale. Ces options pourraient comprendre : le besoin de créer un comité consultatif, des groupes consultatifs distincts pour chaque groupe

de produit pour établir les exigences relatives aux données, la préparation d'un autre questionnaire électronique, de documents de consultation.

Santé Canada et Environnement Canada iront de l'avant pour l'élaboration d'un cadre réglementaire pour le Règlement d'évaluation environnementale. On entend par « cadre réglementaire » la structure actuelle du fonctionnement du règlement.

De plus, Santé Canada et Environnement Canada doivent élaborer les exigences particulières à la notification de substances nouvelles. Cette information dépendra du cadre réglementaire. Santé Canada et Environnement Canada aimeraient également mettre sur pied un ou des groupes consultatifs pour aider et fournir leur réaction à propos des exigences particulières de notification.

Principaux commentaires de la part des parties prenantes

- Les parties prenantes sont prêtes à se pencher sur des questions particulières et relatives aux exigences en termes de délais pour le règlement.
- Au cours du cheminement de Santé Canada et Environnement Canada, les parties prenantes aimeraient que les deux ministères évitent de percevoir tous les produits pharmaceutiques comme un risque potentiel. Santé Canada et Environnement Canada devraient se renseigner pour déterminer le niveau de risque actuel posé par ces substances.
- Santé Canada et Environnement Canada devraient noter que l'Union européenne ne régit pas tous les produits que le Canada désire réglementer.

4.0 Fermeture

Debra Young, directrice générale, Bureau des affaires internationales et réglementaires (BAIR) clôt la consultation et remercie les présentateurs de Santé Canada et Environnement Canada de même que les participants. Elle ajoute que la session de deux jours de consultation s'est avérée fructueuse en information et a fourni une opportunité pour le réseautage. Mme Young souligne que les objectifs de la réunion ont été atteints et réaffirme l'engagement de Santé Canada et Environnement Canada envers le développement du règlement en vertu de la *Loi canadienne sur la protection environnementale 1999* (LCPE 1999) et indique aux participants que l'engagement présent se poursuivra auprès de toutes les parties prenantes intéressées au fur et à mesure que le nouveau cadre réglementaire se développe.