

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part I

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, OCTOBER 30, 2004

OTTAWA, LE SAMEDI 30 OCTOBRE 2004

### NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 14, 2004, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

The *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Parts I, II and III is official since April 1, 2003, and will be published simultaneously with the printed copy.

### AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfait pas aux critères des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 14 janvier 2004 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

On peut consulter la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques publiques.

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct des parties I, II et III est officiel depuis le 1<sup>er</sup> avril 2003 et sera publié en même temps que la copie imprimée.

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

## REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, (613) 996-2495 (telephone), (613) 991-3540 (facsimile).

Bilingual texts received as late as six working days before the desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

## DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, (613) 996-2495 (téléphone), (613) 991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

## TABLE OF CONTENTS

Vol. 138, No. 44 — October 30, 2004

<b>Government House</b> .....	3002
(orders, decorations and medals)	
<b>Government notices</b> .....	3003
Notice of vacancies .....	3007
<b>Parliament</b>	
House of Commons .....	3010
<b>Commissions</b> .....	3011
(agencies, boards and commissions)	
<b>Miscellaneous notices</b> .....	3020
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
<b>Proposed regulations</b> .....	3030
(including amendments to existing regulations)	
<b>Index</b> .....	3107

## TABLE DES MATIÈRES

Vol. 138, n° 44 — Le 30 octobre 2004

<b>Résidence du Gouverneur général</b> .....	3002
(ordres, décorations et médailles)	
<b>Avis du Gouvernement</b> .....	3003
Avis de postes vacants .....	3007
<b>Parlement</b>	
Chambre des communes .....	3010
<b>Commissions</b> .....	3011
(organismes, conseils et commissions)	
<b>Avis divers</b> .....	3020
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
<b>Règlements projetés</b> .....	3030
(y compris les modifications aux règlements existants)	
<b>Index</b> .....	3108

**GOVERNMENT HOUSE****AWARDS TO CANADIANS**

The Chancellery of Honours has announced that the Canadian Government has approved the following awards to Canadians:

From the Government of France

Commander of the Order of the Legion of Honour  
to Mr. Louis J. Robichaud

Officer of the Order of the Legion of Honour  
to Mr. George Vari

Knight of the Order of the Legion of Honour  
to Mr. Benoît Duguay  
Mr. Bernard Imbeault

Officer of the National Order of Merit  
to Mr. Robert Pichette  
Ms. Helen Vari

Knight of the National Order of Merit  
to Mr. Robert Charlebois  
Mr. Jean-Guy Rioux

Knight of the Order of Arts and Letters  
to Mr. Stan Surette

From the Government of Poland

Knight's Cross of the Order of Poland's Restitution  
to Rev Father Piotr Andrzej Sanczenko  
Mrs. Maria Theresa Uszyska

Silver Cross of the Order of Merit  
to Mrs. Kinga Sawicki  
Mrs. Barbara Séguin

From the Government of Romania

Faithful Service Order in Commander Rank  
to Professor Ian C. P. Smith  
Dr. Jean Taranu

From the Government of the U.S.A.

The Meritorious Service Medal  
to Capt Brian D. Boss  
Capt Gordon A. Bradley

MARY DE BELLEFEUILLE-PERCY

*Acting Chair  
Honours Policy Sub-Committee*

**RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL****DÉCORATIONS À DES CANADIENS**

La Chancellerie des distinctions honorifiques annonce que le Gouvernement du Canada a approuvé l'octroi des distinctions honorifiques suivantes à des Canadiens :

Du Gouvernement de la France

Commandeur de l'Ordre de la Légion d'Honneur  
à M. Louis J. Robichaud

Officier de l'Ordre de la Légion d'Honneur  
à M. George Vari

Chevalier de l'Ordre de la Légion d'Honneur  
à M. Benoît Duguay  
M. Bernard Imbeault

Officier de l'Ordre National du Mérite  
à M. Robert Pichette  
M<sup>me</sup> Helen Vari

Chevalier de l'Ordre National du Mérite  
à M. Robert Charlebois  
M. Jean-Guy Rioux

Chevalier de l'Ordre des Arts et des Lettres  
à M. Stan Surette

Du Gouvernement de la Pologne

La Croix de Chevalier de l'Ordre de la « Polonia Restituta »  
à Rév Père Piotr Andrzej Sanczenko  
M<sup>me</sup> Maria Theresa Uszyska

La Croix d'Argent de l'Ordre du Mérite  
à M<sup>me</sup> Kinga Sawicki  
M<sup>me</sup> Barbara Séguin

Du Gouvernement de la Roumanie

L'Ordre du Service Loyal au Rang de Commandant  
au Professeur Ian C. P. Smith  
D<sup>r</sup> Jean Taranu

Du Gouvernement des États-Unis d'Amérique

Médaille du Service Méritoire  
au Capt Brian D. Boss  
Capt Gordon A. Bradley

*Le président par intérim  
Sous-comité de la politique en matière  
de distinctions honorifiques*

MARY DE BELLEFEUILLE-PERCY

**GOVERNMENT NOTICES****DEPARTMENT OF HEALTH****ASSISTED HUMAN REPRODUCTION ACT**

*Notice to interested parties — Intent to develop the components of the regulatory framework under the Assisted Human Reproduction Act*

Notice is hereby given that Health Canada intends to develop the components of the regulatory framework under the *Act Respecting Assisted Human Reproduction and Related Research* (also known as the *Assisted Human Reproduction Act*). The Act received Royal Assent on March 29, 2004, with several provisions coming into force on April 22, 2004.

The legislation has three objectives: it prohibits human cloning and other unacceptable activities; it seeks to protect the health and safety of Canadians who use assisted human reproduction (AHR) procedures; and it ensures that AHR-related research, which may help find treatments for infertility and diseases, takes place in a controlled environment. The legislation also establishes the authority for the creation of the Assisted Human Reproduction Agency of Canada. The Agency will be responsible for the licensing, inspection and enforcement of activities controlled under the Act.

Commencing this fall, Health Canada plans to undertake public involvement activities, as part of its commitment to an open and transparent process, for the development of the components of the regulatory framework under the Act. This will provide interested parties with the opportunity to participate and to present their views and recommendations.

To initiate the process, Health Canada will soon post a discussion document on proposed regulations concerning section 8 (Consent) of the Act and the section 3 definition of an *in vitro* embryo donor. The document will be posted on the Health Canada Web site at [www.hc-sc.gc.ca/english/protection/reproduction/index.htm](http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/reproduction/index.htm).

Consultations on other proposed regulations and policy instruments will be staggered over the next three years.

October 5, 2004

MICHAEL VANDERGRIFT  
Acting Director General  
Policy, Planning and Priorities Directorate

[44-1-o]

**DEPARTMENT OF INDUSTRY****RADIOCOMMUNICATION ACT**

*Notice No. DGTP-007-04 — Proposed clarification to the government satellite-use policy for the delivery of broadcasting services*

Intent

1. The intent of this notice is to seek comments on a proposal to amend the policy concerning the use of Canadian satellite transmission facilities for the delivery of satellite broadcasting services to the public as authorized by the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (CRTC) under the *Broadcasting Act*. This notice addresses an exceptional situation where specialized satellite facilities are needed to deliver

**AVIS DU GOUVERNEMENT****MINISTÈRE DE LA SANTÉ****LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE**

*Avis aux parties intéressées — Intention d'élaborer les parties du cadre de réglementation en vertu de la Loi sur la procréation assistée*

Avis est par la présente donné que Santé Canada prévoit élaborer les parties du cadre de réglementation en vertu de la *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe* (connue également sous le nom de *Loi sur la procréation assistée*). La Loi a reçu l'assentiment royal le 29 mars 2004, et plusieurs de ses dispositions sont entrées en vigueur le 22 avril 2004.

La Loi vise trois objectifs : interdire le clonage humain et d'autres activités inacceptables; protéger la santé et la sécurité des Canadiens qui utilisent des techniques de procréation assistée; faire en sorte que la recherche relative à la procréation assistée, qui pourrait aider à trouver des traitements pour l'infertilité et certaines maladies, ait lieu dans un environnement contrôlé. La Loi établit également l'autorité de créer l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée. L'Agence sera chargée de l'autorisation, de l'inspection et de l'application des activités régies par la Loi.

Au début de l'automne, Santé Canada prévoit entreprendre les activités liées à la participation du public, dans le cadre de son engagement pour un processus ouvert et transparent, en vue d'élaborer les parties du cadre de réglementation en vertu de la Loi. Cela permettra aux parties intéressées de participer et de présenter leurs points de vue et leurs recommandations.

Pour entamer le processus, Santé Canada affichera sous peu un document de discussion sur le projet de règlement concernant l'article 8 (Consentement) de la Loi et la définition à l'article 3 de donneur d'un embryon *in vitro*. Le document sera affiché sur le site Web de Santé Canada à l'adresse [www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/index.htm](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/procreation/index.htm).

Des consultations portant sur d'autres règlements et outils stratégiques proposés se dérouleront au cours des trois prochaines années.

Le 5 octobre 2004

Le directeur général intérimaire  
Direction des politiques, de la planification et des priorités  
MICHAEL VANDERGRIFT

[44-1-o]

**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE****LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION**

*Avis n° DGTP-007-04 — Éclaircissement proposé à la politique gouvernementale d'utilisation de satellites pour la prestation de services de radiodiffusion*

But

1. Le présent avis vise à solliciter des observations sur les modifications proposées à la politique concernant l'utilisation d'installations canadiennes de transmission par satellite pour la prestation de services de radiodiffusion par satellite au public qui ont été autorisés par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) en vertu de la *Loi sur la radiodiffusion*. Le présent avis traite d'une situation exceptionnelle, où

particular satellite broadcasting services and in the instance where no Canadian satellite facilities are, or expected to be, available to deliver such services.

#### Background

2. In October 2003, the Departments of Industry and Canadian Heritage received a request from the CRTC to clarify the government satellite-use policy for the transmission of Canadian programming services in Canada, in particular digital radio by satellite. The CRTC had received an application to establish subscription satellite radio service using one of two U.S. satellite networks operating in the S-band (2 320–2 345 MHz). More specifically, the CRTC is seeking a clarification of the 1995 satellite-use policy, which was enunciated during the proceedings for the distribution of Direct-to-Home (DTH) satellite services.<sup>1</sup>

3. In 1995, the CRTC and others identified a need for the Government to clarify its satellite policy concerning the use of Canadian satellite facilities for the transmission of Canadian programming service to the public, and in particular for Direct-to-Home (DTH) satellite distribution services. A policy statement was particularly important at the time, as one of the DTH applicants was to make use of a Canadian satellite facility for the distribution of all its programs while another applicant was proposing to use only a U.S. satellite facility. A main consideration at the time, while having regard to certain telecommunications and broadcasting policy objectives, was not to confer any significant advantage to one satellite broadcaster over the other, in terms of satellite capacity, availability and transmission costs.

4. Industry Canada and Canadian Heritage issued the 1995 satellite-use policy referred to above clarifying the use of Canadian satellite facilities as it applies to broadcasting undertakings. Two main provisions were established as follows:

- “the undertaking should make use of Canadian satellite facilities to carry (i.e. receive and/or distribute to Canadians) all Canadian programming services but may use either Canadian or non-Canadian satellite facilities to carry foreign originated services that are intended primarily for foreign audiences and are authorized, in whole or in part, for distribution by the CRTC; and
- “under no circumstances should an undertaking use exclusively foreign satellites for the distribution of its services to Canadians. However, in the case of emergencies leading to lack of availability of Canadian or foreign satellite facilities, back-up agreements between the two countries [Canada-United States] would be utilized.”

5. The satellite-use policy statement reflected the 1995 environment where the Canadian fixed-satellite market was not open to competition and a number of DTH applicants were competing for access to the limited Canadian fixed-satellite facilities, in addition to potential use of foreign satellites. The policy also reflected the objective in the *Broadcasting Act* that “each broadcasting undertaking shall make maximum use, and in no case less

la prestation de services de radiodiffusion par satellite particuliers nécessite le recours à des installations satellitaires spécialisées et qu’aucune installation satellitaire canadienne n’est disponible, ou ne serait disponible, pour la prestation de ces services.

#### Contexte

2. En octobre 2003, le CRTC a présenté une demande au ministre de l’Industrie et au ministre du Patrimoine canadien afin qu’ils éclaircissent la politique gouvernementale d’utilisation de satellites pour la transmission de services de programmation canadiens au Canada, particulièrement des services de radiodiffusion audionumérique par satellite. Le CRTC a reçu une demande relative à la mise en place d’un service de radiodiffusion sonore par satellite par abonnement qui utiliserait un des deux réseaux satellitaires américains fonctionnant dans la bande S (2 320-2 345 MHz). Plus particulièrement, le CRTC demande d’éclaircir la politique d’utilisation de satellites établie en 1995, qui a été citée lors des instances sur la distribution des services de radiodiffusion directe (SRD) par satellite<sup>1</sup>.

3. En 1995, le CRTC et d’autres intervenants ont déterminé que le Gouvernement devait éclaircir sa politique sur l’utilisation d’installations satellitaires canadiennes pour la transmission de services de programmation canadiens au public, en particulier pour la distribution de services de radiodiffusion directe (SRD) par satellite. À l’époque, un énoncé de politique était particulièrement important, car un requérant de SRD proposait l’utilisation d’une installation satellitaire canadienne pour la distribution de toute sa programmation, tandis qu’un autre proposait l’utilisation d’une installation satellitaire américaine seulement. À ce moment-là, il était important de ne pas conférer un avantage significatif à un radiodiffuseur par satellite en particulier (en termes de capacité, de disponibilité et de coût de transmission) tout en tenant compte de certains objectifs visés par les politiques de télécommunications et de radiodiffusion.

4. Industrie Canada et Patrimoine canadien ont publié en 1995 une politique d’utilisation de satellites, mentionnée ci-dessus, pour éclaircir l’utilisation des satellites canadiens à l’intention des entreprises de radiodiffusion. Ses deux principales dispositions se lisent comme suit :

- « l’entreprise devrait utiliser des installations satellitaires canadiennes pour le transport (c.-à-d. la réception et/ou la distribution aux auditoires canadiens) de la totalité des services de programmation canadiens, mais peut utiliser des installations satellitaires canadiennes ou non pour le transport des services en provenance de l’étranger qui sont principalement destinés à des auditoires étrangers et dont le CRTC a autorisé, en tout ou en partie, la distribution;
- « une entreprise ne peut en aucun cas utiliser exclusivement des satellites étrangers pour la distribution de ses services aux Canadiens et Canadiennes. Toutefois, dans des situations d’urgence menant à une absence de disponibilité d’installations satellitaires canadiennes ou étrangères, des ententes entre les deux pays [Canada et États-Unis] visant l’utilisation de satellites de remplacement pourraient être utilisées. »

5. L’énoncé de politique sur l’utilisation de satellites reflétait le contexte qui régnait en 1995 alors que le marché canadien du service fixe par satellite n’était pas ouvert à la concurrence et qu’un certain nombre de requérants du SRD se disputaient l’accès au nombre limité d’installations canadiennes du service fixe par satellite, en plus de l’utilisation éventuelle de satellites étrangers. La politique reflétait l’objectif suivant, énoncé dans la *Loi sur la*

<sup>1</sup> Letter to the CRTC dated June 14, 1995, from Harry Swain, Deputy Minister, Industry Canada, and Marc Rochon, Deputy Minister, Canadian Heritage

<sup>1</sup> Lettre en date du 14 juin 1995 adressée au CRTC, par le sous-ministre d’Industrie Canada, M. Harry Swain, et par le sous-ministre du Patrimoine canadien, M. Marc Rochon

than predominant use, of Canadian creative and other resources in the creation and presentation of programming unless the nature of the service provided by the undertaking, such as specialized content or format or the use of languages other than French and English, renders that use impracticable, in which case the undertaking shall make the greatest practicable use of those resources.” At that time, a satellite relay distribution undertaking was also required to rely on Canadian satellite facilities to network distant Canadian programming signals to cable head-ends.

6. The government satellite-use policy, outlined in the provisions above, did not contemplate a situation where Canadian specialized satellite facilities would not be available to deliver a particular broadcasting service, such as subscription digital radio by satellite.

7. On December 23, 2003, the CRTC announced in Broadcasting Public Notice CRTC 2003-68 that it had received an application for a broadcasting licence to carry on a satellite audio distribution undertaking for direct reception by subscribers and, consequently, called for applications from any parties wishing to seek authority to provide subscription broadcasting distribution service or some other form of multi-channel subscription radio programming undertaking.

8. By the February 16, 2004 deadline, the CRTC received two satellite radio broadcasting applications to use the U.S. satellite transmission facilities to carry, in part, some Canadian programming services. These two satellite radio networks operate in the S-band (2 320–2 345 MHz) which has been allocated by the International Telecommunication Union (ITU) to a number of countries, including the United States. Canada has not sought a country broadcasting satellite allocation to develop its own satellite radio facilities in the S-band. The CRTC also received a stand-alone terrestrial subscription radio broadcasting application.

9. On July 8, 2004, the CRTC issued a notice indicating that a public hearing will commence on November 1, 2004, to examine the three subscription radio applications.

#### Discussion

10. The Government’s general objective has been to promote the availability of a range of satellite facilities to provide advanced and efficient telecommunications and broadcasting services to Canadians. Canada has opened its telecommunications market for both fixed-satellite and mobile-satellite services and has committed to continue this policy under the World Trade Organization (WTO) Agreement on basic telecommunications. In 1998, Industry Canada released a policy framework to open the Canadian fixed-satellite telecommunications market to competition. The policy framework indicated that this included the transport of broadcasting services such as the transport of program feeds for news gathering, the delivery of network programs to affiliates, and the delivery of programming services to distribution undertakings. However, the policy also indicated that the telecommunications services covered by the WTO Agreement exclude “telecommunications services supplied for the transmission of services regulated under the *Broadcasting Act* where such services are intended for direct reception by the public.”

*radiodiffusion* : « toutes les entreprises de radiodiffusion sont tenues de faire appel au maximum, et dans tous les cas au moins de manière prédominante, aux ressources — créatrices et autres — canadiennes pour la création et la présentation de leur programmation à moins qu’une telle pratique ne s’avère difficilement réalisable en raison de la nature du service — notamment, son contenu ou format spécialisé ou l’utilisation qui y est faite de langues autres que le français ou l’anglais — qu’elles fournissent, auquel cas elles devront faire appel aux ressources en question dans toute la mesure du possible ». À ce moment-là, une entreprise de distribution par relais satellite devait également avoir recours à des installations satellitaires canadiennes pour transmettre aux têtes de ligne les signaux de programmation canadienne provenant de réseaux distants.

6. La politique gouvernementale d’utilisation de satellites, énoncée dans les dispositions susmentionnées, n’a pas envisagé la situation où des installations spécialisées canadiennes ne seraient pas disponibles pour offrir un service de radiodiffusion particulier, comme le service de radiodiffusion audionumérique par satellite par abonnement.

7. Le 23 décembre 2003, le CRTC a annoncé dans l’avis public de radiodiffusion CRTC 2003-68 qu’il avait reçu une demande de licence visant l’exploitation d’une entreprise de distribution de services sonores pouvant être reçus directement par satellite, et par conséquent, a invité toutes les parties intéressées à obtenir une autorisation en vue d’exploiter un service de distribution de radiodiffusion par abonnement, ou toute autre forme d’entreprise de programmation de radiodiffusion sonore à canaux multiples par abonnement, à présenter une demande.

8. À la date limite du 16 février 2004, le CRTC avait reçu deux demandes concernant la radiodiffusion sonore par satellite à l’aide d’installations satellitaires américaines pour transporter, en partie, certains services de programmation canadiens. Ces deux réseaux radio par satellite utilisent la bande S (2 320-2 345 MHz), que l’Union internationale des télécommunications (UIT) a attribuée à un certain nombre de pays, dont les États-Unis. Le Canada n’a pas demandé qu’on lui attribue des fréquences pour le développement de ses propres installations de radiodiffusion sonore par satellite dans la bande S. Le CRTC a aussi reçu une demande visant l’exploitation d’installations autonomes de radiodiffusion sonore de Terre par abonnement.

9. Le 8 juillet 2004, le CRTC a publié un avis déclarant qu’il tiendra une audience publique à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2004 afin d’étudier les trois demandes de licence de radio par abonnement.

#### Discussion

10. L’objectif global du Gouvernement vise à favoriser la disponibilité d’une gamme d’installations satellitaires afin de fournir aux Canadiens et aux Canadiennes des services de télécommunications et de radiodiffusion efficaces et de pointe. Le Canada a ouvert son marché des télécommunications aux services mobiles et fixes par satellite et s’est engagé à maintenir cette politique conformément à l’Accord sur les télécommunications de base conclu avec l’Organisation mondiale du commerce (OMC). En 1998, Industrie Canada a publié un cadre stratégique en vue d’ouvrir le marché des services fixes de télécommunications par satellite à la concurrence. Le cadre stratégique indiquait que cela comprenait le transport de services de radiodiffusion, comme le transport des signaux d’émissions de journalisme électronique, le transport de la programmation réseau aux affiliées et la prestation de services de programmation aux entreprises de distribution. Cependant, la politique mentionnait également que les services de télécommunications couverts par l’Accord avec l’OMC ne comprenait pas « les services de télécommunications fournis pour la

More specifically, Direct-to-Home (DTH) broadcasting services, whether they use fixed satellites or direct broadcast satellites (DBS), are excluded from this agreement. The policy then essentially re-stated the 1995 satellite-use policy mentioned above.<sup>2</sup>

11. In considering the CRTC request for a clarification of the government satellite-use policy, the situation can be summarized as follows:

- (a) Canada has no satellite facility capable of distributing digital satellite radio broadcasting and is unlikely to have such a facility in the future;
- (b) Canada has not secured with the ITU the required spectrum resources at the S-band to develop its own specialized satellites; and
- (c) Spectrum could be made available domestically to accommodate the provision of digital satellite radio broadcasting in Canada using U.S. satellite facilities.

12. Also, spectrum could be made available to accommodate the provision of subscription terrestrial radio broadcasting in the L-band (e.g. part of the 1 452–1 492 MHz digital radio band and some adjacent spectrum).

#### Proposed amendment to satellite-use policy

13. In view of the situation outlined above, the Departments of Industry and Canadian Heritage are of the preliminary view that potential digital satellite radio broadcasting services raise an exceptional circumstance. Without prejudice to the current licensing process announced in the CRTC's Notice CRTC 2003-68, both departments acknowledge the need to clarify the satellite-use policy with regards to broadcasting undertakings and wish to propose that the policy provisions read as follows:

- (i) the undertaking should make use of Canadian satellite facilities to carry (i.e. receive and/or distribute to Canadians) all Canadian programming services, but may use either Canadian or non-Canadian satellite facilities to carry foreign originated services that are intended primarily for foreign audiences and are authorized, in whole or in part, for distribution by the CRTC;
- (ii) in exceptional circumstances, where no Canadian satellite facilities are available, or likely to be available in a reasonable time frame, to accommodate specialized satellite delivery of a broadcasting service to the public, e.g. satellite radio services including vehicular reception, the use of foreign satellite facilities is permitted to distribute Canadian programming services; and

Note: Specialized satellite delivery in the context of this provision is meant to differentiate unique satellite transmission/reception, such as for vehicular reception, not achievable by conventional Canadian satellite facilities used for DTH, e.g. direct broadcast satellite and fixed satellite in the 12 GHz range.

- (iii) in the case of emergencies leading to lack of availability of Canadian satellite facilities for broadcasting undertakings, back-up arrangements with foreign satellite operators could be utilized, on an interim basis, with appropriate authorization.

(This proposed provision reflects the current satellite communications environment where satellite operators routinely enter into back-up arrangements to ensure continuation of services during emergencies, such as a satellite failure.)

transmission de services réglementés par la *Loi sur la radiodiffusion*, lorsque ces services doivent être reçus directement par le grand public ». Plus spécifiquement, les services de radiodiffusion directe (SRD), qu'ils utilisent des satellites de services fixes ou des satellites de radiodiffusion directe, sont exclus de cette entente. La politique reprend généralement la politique d'utilisation de satellites de 1995 citée ci-dessus<sup>2</sup>.

11. En ce qui a trait à la demande du CRTC concernant l'éclaircissement de la politique gouvernementale d'utilisation de satellites, la situation se résume comme suit :

- a) Le Canada ne possède pas d'installations satellitaires capables de distribuer de la radiodiffusion audionumérique par satellite et il est improbable qu'il en acquière dans le futur;
- b) Le Canada n'a pas obtenu de l'UIT la gamme de fréquences nécessaire dans la bande S pour développer ses propres satellites spécialisés;
- c) Des fréquences pourraient être offertes sur le plan national pour permettre la radiodiffusion audionumérique au moyen d'installations satellitaires américaines.

12. Également, des fréquences pourraient être offertes afin de permettre la radiodiffusion sonore de Terre par abonnement dans la bande L (par exemple une partie de la bande radio numérique 1 452-1 492 MHz et des bandes de fréquences adjacentes).

#### Modifications proposées à la politique d'utilisation de satellites

13. En raison de la situation décrite ci-dessus, le ministère de l'Industrie et le ministère du Patrimoine canadien sont d'avis préliminaire que les services potentiels de radiodiffusion audionumérique par satellite constituent une circonstance exceptionnelle. Indépendamment du processus de délivrance de licence en vigueur annoncé par le CRTC dans l'avis CRTC 2003-68, les deux ministères ont reconnu le besoin d'éclaircir la politique d'utilisation de satellites par les entreprises de radiodiffusion et proposent les dispositions suivantes :

- (i) l'entreprise devrait utiliser des installations satellitaires canadiennes pour le transport (c'est-à-dire la réception et/ou la distribution aux auditoires canadiens) de la totalité des services de programmation canadiens, mais peut utiliser des installations de satellites canadiennes ou non pour le transport des services en provenance de l'étranger qui sont principalement destinés à des auditoires étrangers et dont le CRTC a autorisé, en tout ou en partie, la distribution;

- (ii) dans des circonstances exceptionnelles où aucune installation satellitaire canadienne n'est disponible, ou ne pourrait être disponible dans un délai raisonnable, l'utilisation d'installations satellitaires étrangères est autorisée pour la distribution de services de programmation canadiens en vue de permettre la prestation de services spécialisés de radiodiffusion par satellite au public, par exemple des services de radiodiffusion sonore par satellite où la réception est effectuée à bord de véhicules;

Note : Dans le contexte de la présente disposition, l'expression « services spécialisés de radiodiffusion par satellite » est utilisée pour désigner les services qui font appel à des moyens d'émission/de réception par satellite uniques, comme la réception à bord de véhicules, qui ne peuvent pas être fournis par des installations satellitaires canadiennes classiques utilisées pour les SRD, par exemple satellites de radiodiffusion directe et satellite des services fixes fonctionnant dans la gamme de 12 GHz.

- (iii) Dans des situations d'urgence menant à une absence de disponibilité des installations satellitaires canadiennes pour les

<sup>2</sup> See Annex C to the *Policy Framework for the Provision of Fixed Satellite Services* (RP-008), found on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site.

<sup>2</sup> Voir l'annexe C du *Cadre de politique pour la prestation des services fixes par satellite* (PR-008), qui se trouve sur le site Web Gestion du spectre et télécommunications d'Industrie Canada.



14. Recognizing the need to provide the CRTC with guidance in the use of satellite facilities for new broadcasting services to Canadians, it is proposed to amend the satellite-use policy as prescribed above and written submissions are invited in that respect. Respondents are asked to provide their views on the proposed amendment, the reason for their position and how the public interest would be served.

15. Interested parties should submit their comments no later than November 29, 2004. Shortly after the close of the comment period, all comments received and any other relevant information will be posted on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site at <http://strategis.gc.ca/spectrum>.

#### Submitting comments

Respondents are requested to provide their comments in electronic format (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF or ASCII TXT), along with a note specifying the software, version number and operating system used, to the following electronic mail address: [wireless@ic.gc.ca](mailto:wireless@ic.gc.ca).

Written submissions should be addressed to the Director General, Telecommunications Policy Branch, Industry Canada, 300 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 0C8.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title, and the notice reference number (DGTP-007-04).

#### Obtaining copies

Copies of this notice and documents referred to are available electronically on the Spectrum Management and Telecommunications Web site at <http://strategis.gc.ca/spectrum>.

Official printed copies of notices can be obtained from the *Canada Gazette* Web site at <http://canadagazette.gc.ca/subscription-e.html> or by calling the sales counter of Canadian Government Publishing at (613) 941-5995 or 1-800-635-7943.

October 21, 2004

LARRY SHAW  
*Director General*  
*Telecommunications Policy*

RENÉ BOUCHARD  
*Director General*  
*Broadcasting Policy and Innovation*

[44-1-o]

## NOTICE OF VACANCY

### EXPORT DEVELOPMENT CANADA

*President and Chief Executive Officer (full-time position)*

Export Development Canada (EDC), one of the largest federal Crown corporations and the premier export lending and insurance

entreprises de radiodiffusion, on pourrait recourir, sur une base temporaire, à des ententes de relève conclues avec des exploitants étrangers, avec l'autorisation appropriée.

(Cette disposition proposée reflète le contexte actuel des communications par satellite, dans lequel les exploitants de satellite concluent régulièrement des ententes de relève pour assurer la continuité des services en cas d'urgence, comme durant une panne de satellite).

14. En réponse au besoin de fournir au CRTC des lignes directrices sur l'utilisation des installations satellitaires pour la prestation de nouveaux services de radiodiffusion au public canadien, il est proposé d'apporter à la politique d'utilisation de satellites les modifications susmentionnées; on invite donc les parties intéressées à soumettre des observations par écrit à cet égard. On demande aux répondants de présenter leur point de vue sur les modifications proposées, la raison de leur position et la manière dont les intérêts du public seront servis.

15. Les intéressés sont invités à envoyer leurs commentaires au plus tard le 29 novembre 2004. Après la clôture de la période de présentation des commentaires, tous les commentaires reçus et toute information pertinente seront affichés sur le site Web Gestion du spectre et télécommunications d'Industrie Canada à l'adresse <http://strategis.gc.ca/spectre>.

#### Présentation des commentaires

Les intéressés sont invités à envoyer leurs commentaires sous forme électronique (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF ou ASCII TXT) à l'adresse suivante : [wireless@ic.gc.ca](mailto:wireless@ic.gc.ca). Les documents doivent être accompagnés d'une note précisant le logiciel, la version du logiciel et le système d'exploitation utilisés.

Les commentaires sur papier doivent être adressés au Directeur général, Direction générale de la politique des télécommunications, Industrie Canada, 300, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0C8.

Tous les commentaires doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication, le titre et le numéro de référence de l'avis (DGTP-007-04).

#### Pour obtenir des copies

Des exemplaires du présent avis et des documents de référence sont disponibles sur le site Web Gestion du spectre et télécommunications à l'adresse <http://strategis.gc.ca/spectre>.

On peut aussi obtenir des copies officielles des avis sur support papier en consultant le site Web de la *Gazette du Canada* à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/subscription-f.html> ou en communiquant avec le comptoir des ventes des Éditions du gouvernement du Canada au (613) 941-5995 ou au 1 800 635-7943.

Le 21 octobre 2004

*Le directeur général*  
*Politique des télécommunications*

LARRY SHAW  
*Le directeur général*  
*Politique de radiodiffusion et de l'innovation*  
RENÉ BOUCHARD

[44-1-o]

## AVIS DE POSTE VACANT

### EXPORTATION ET DÉVELOPPEMENT CANADA

*Président et premier dirigeant (poste à temps plein)*

Exportation et Développement Canada (EDC), l'une des plus grandes sociétés de la Couronne fédérale et un prestataire de

provider in Canada, is seeking a dynamic, visionary, and strategic leader to be their new President and Chief Executive Officer.

EDC is a Canadian financial institution devoted exclusively to providing trade financial services to support Canadian exporters and investors in some 200 markets, 130 of which are in developing markets. These developing markets offer a wealth of opportunity for Canadian exporters and investors, but also involve greater risk. EDC helps them assess the long-term potential and manage the increased complexity and risk. Last year, Canadian business concluded over \$50 billion in export and domestic sales and investments in markets using EDC trade financing services.

Location: Ottawa

As leader of an 8-person executive team for this 1 000-employee organization, the President and CEO will consistently promote the best interests of the corporation and its customers while taking into consideration the views and priorities of its many stakeholders. The candidate will enhance the reputation of EDC as a leading international trade facilitator and continue to foster a culture that reflects its status as one of the top employers in Canada.

An outstanding senior executive with a strong blend of credentials, passion, and experience leading large, complex organizations, ideally international and financial in nature, the successful candidate will bring a longer-term vision and a practical, clear approach to leading this landmark institution.

The President and CEO will have built successful and positive relationships with diverse stakeholders, and have a well-developed knowledge of Canada's international markets and trade finance issues. The selected candidate will relate well to both EDC's commercial nature and public policy mandate, and possess the perspective and ability to balance and integrate the two. An outstanding communicator, the President and CEO will participate in the development of Canadian Government policy in areas of trade and investment and strengthen the ability of Canadian companies to do business abroad.

The selected candidate must be prepared to relocate in the National Capital Region and to travel occasionally across and outside Canada.

Preference will be given to candidates who are proficient in both official languages.

The selected candidate will be subject to the *Conflict of Interest and Post-Employment Code for Public Office Holders*. Before or upon assuming their official duties and responsibilities, public office holders appointed on a full-time basis must sign a document certifying that, as a condition of holding office, they will observe the Code. They must also submit to the Office of the Ethics Commissioner, within 60 days of appointment, a Confidential Report in which they disclose all of their assets, liabilities and outside activities. To obtain copies of the Code and of the Confidential Report, visit the Office of the Ethics Commissioner's Web site at <http://strategis.ic.gc.ca/ethics>.

premier choix en matière de services de prêts et d'assurance à l'exportation au Canada, recherche un président et premier dirigeant qui sera un leader dynamique, visionnaire et stratégique.

EDC est une institution financière canadienne qui a pour mission exclusive de fournir des services de financement du commerce extérieur en appui aux exportateurs et aux investisseurs canadiens sur quelque 200 marchés, dont 130 dans des pays en développement. Ces marchés en développement offrent quantités de possibilités, mais ils présentent aussi plus de risques pour les exportateurs et les investisseurs canadiens. EDC les aidera donc à évaluer le potentiel à long terme et à gérer la complexité et les risques accrus auxquels ils sont confrontés. L'an dernier, les entreprises canadiennes ont réalisé pour plus de 50 milliards de dollars de ventes à l'exportation et d'investissements à l'étranger en recourant aux services de financement du commerce extérieur d'EDC.

Lieu : Ottawa

En sa qualité de responsable d'une équipe de direction de 8 personnes encadrant une organisation de 1 000 employés, le président et premier dirigeant agira en tout temps au mieux des intérêts de l'entreprise et de ses clients tout en tenant compte des points de vue et des priorités de ses nombreux intervenants. Le président et premier dirigeant aura pour mission de consolider la réputation d'EDC en tant que principal intervenant au niveau du commerce international, tout en continuant à promouvoir une culture qui reflète son statut d'un des meilleurs employeurs canadiens.

Cadre supérieur remarquable, possédant à la fois des titres de compétences, la passion de son rôle et une expérience à la tête d'organisations complexes et importantes, de préférence internationales et financières, le candidat retenu fera preuve d'une démarche pragmatique et claire et d'une vision à long terme bien définie dans son leadership de cette institution repère.

Le président et premier dirigeant saura nouer des relations fructueuses et positives avec les divers intervenants et possèdera des connaissances approfondies sur les marchés internationaux du Canada et les questions de financement du commerce. Il reconnaîtra la nature commerciale et la mission politique publique d'EDC et possèdera le bagage et la capacité d'équilibrer et d'intégrer ces deux éléments. Excellent communicateur, le président et premier dirigeant participera à l'élaboration de la politique du gouvernement canadien dans les domaines des échanges commerciaux et des investissements et au développement de la capacité des entreprises canadiennes de faire des affaires à l'étranger.

La personne retenue doit être prête à déménager dans la région de la capitale nationale et à voyager à l'occasion au Canada et à l'étranger.

La préférence sera accordée aux personnes maîtrisant les deux langues officielles.

La personne sélectionnée sera assujettie au *Code régissant la conduite des titulaires de charge publique en ce qui concerne les conflits d'intérêts et l'après-mandat*. Avant ou au moment d'assumer leurs fonctions officielles, les titulaires de charge publique nommés à temps plein doivent signer un document attestant que, comme condition d'emploi, ils s'engagent à observer ce code. Ils doivent aussi soumettre au Bureau du commissaire à l'éthique, dans les 60 jours qui suivent la date de leur nomination, un rapport confidentiel dans lequel ils déclarent leurs biens et exigibilités ainsi que leurs activités extérieures. Afin d'obtenir un exemplaire du Code et du rapport confidentiel, veuillez visiter le site Web du Bureau du commissaire à l'éthique à l'adresse suivante : <http://strategis.ic.gc.ca/ethiques>.

This notice has been placed in the *Canada Gazette* to assist the Governor in Council in identifying qualified candidates for this position. It is not, however, intended to be the sole means of recruitment. Applications forwarded through the Internet will not be considered for reasons of confidentiality.

Please send your curriculum vitae to Mr. Ron Robertson, Ms. Donna Drummond or Mr. Eric Slankis, Ray and Berndtson, 200-29 Beechwood Avenue, Ottawa, Ontario K1M 1M2, (613) 749-9599 (facsimile).

Further information is available upon request.

Bilingual notices of vacancies will be produced in an alternative format (audio cassette, diskette, braille, large print, etc.) upon request. For further information, please contact Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5, (613) 941-5995 or 1-800-635-7943.

[44-1-o]

**DEPARTMENT OF PUBLIC SAFETY AND  
EMERGENCY PREPAREDNESS**

**CRIMINAL CODE**

*Designation as fingerprint examiner*

Pursuant to subsection 667(5) of the *Criminal Code*, I hereby designate the following person of the Royal Canadian Mounted Police as Fingerprint Examiner:

Blair R. Coates

Ottawa, September 29, 2004

PATRICIA J. HASSARD  
*Assistant Deputy Solicitor General of Canada*

[44-1-o]

**DEPARTMENT OF PUBLIC SAFETY AND  
EMERGENCY PREPAREDNESS**

**CRIMINAL CODE**

*Designation as fingerprint examiner*

Pursuant to subsection 667(5) of the *Criminal Code*, I hereby designate the following person of the Toronto Police Service as a Fingerprint Examiner:

Cynthia G. Rennie

Ottawa, October 6, 2004

PATRICIA J. HASSARD  
*Assistant Deputy Solicitor General of Canada*

[44-1-o]

Cette annonce paraît dans la *Gazette du Canada* afin de permettre au gouverneur en conseil de trouver des personnes qualifiées pour ce poste. Cependant, le recrutement ne se limite pas à cette seule façon de procéder. Les demandes acheminées par Internet ne seront pas considérées pour des raisons de confidentialité.

Prière de faire parvenir votre curriculum vitae à Monsieur Ron Robertson, Madame Donna Drummond ou Monsieur Eric Slankis, Ray and Berndtson, 29, avenue Beechwood, Pièce 200, Ottawa (Ontario) K1M 1M2, (613) 749-9599 (télécopieur).

Des renseignements complémentaires seront fournis sur demande.

Les avis de postes vacants sont disponibles dans les deux langues officielles sous forme non traditionnelle (audio-cassette, disquette, braille, imprimé à gros caractères, etc.) et ce, sur demande. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5, (613) 941-5995 ou 1 800 635-7943.

[44-1-o]

**MINISTÈRE DE LA SÉCURITÉ PUBLIQUE ET DE LA  
PROTECTION CIVILE**

**CODE CRIMINEL**

*Désignation à titre d'inspecteur d'empreintes digitales*

En vertu du paragraphe 667(5) du *Code criminel*, je nomme par la présente la personne suivante de la Gendarmerie royale du Canada à titre d'inspecteur d'empreintes digitales :

Blair R. Coates

Ottawa, le 29 septembre 2004

*La sous-solliciteure générale adjointe du Canada*  
PATRICIA J. HASSARD

[44-1-o]

**MINISTÈRE DE LA SÉCURITÉ PUBLIQUE ET DE LA  
PROTECTION CIVILE**

**CODE CRIMINEL**

*Désignation à titre d'inspecteur d'empreintes digitales*

En vertu du paragraphe 667(5) du *Code criminel*, je nomme par la présente la personne suivante du service de police de Toronto à titre d'inspecteur d'empreintes digitales :

Cynthia G. Rennie

Ottawa, le 6 octobre 2004

*La sous-solliciteure générale adjointe du Canada*  
PATRICIA J. HASSARD

[44-1-o]

---

**PARLIAMENT**

**HOUSE OF COMMONS**

First Session, Thirty-Eighth Parliament

**PRIVATE BILLS**

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 2, 2004.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, Centre Block, Room 134-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, (613) 992-6443.

WILLIAM C. CORBETT  
*Clerk of the House of Commons*

**PARLEMENT**

**CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, trente-huitième législature

**PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ**

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 2 octobre 2004.

Pour obtenir d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés, Chambre des communes, Édifice du Centre, Pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, (613) 992-6443.

*Le greffier de la Chambre des communes*  
WILLIAM C. CORBETT

---

**COMMISSIONS****CANADIAN ENVIRONMENTAL ASSESSMENT AGENCY****CANADIAN ENVIRONMENTAL ASSESSMENT ACT**

Model Class Screening Report for Land-based Commercial Guiding Activities in the Mountain National Parks of Canada — *Public notice*

The Canadian Environmental Assessment Agency (the Agency) declares the report entitled *Model Class Screening Report for Land-based Commercial Guiding Activities in the Mountain National Parks of Canada* (the MCSR) to be a model class screening report pursuant to the provisions of subsection 19(1) and paragraph 19(2)(b) of the *Canadian Environmental Assessment Act* (the Act).

Public consultations on the MCSR took place from March 10 to April 9, 2004. The Agency received three written submissions from the public concerning the MCSR. The public comments were subsequently forwarded to Parks Canada and addressed, where appropriate, in the MCSR. In making the declaration proposed by the Parks Canada Agency, the Agency has reviewed the MCSR and has determined that the project screening process, as described in the document, will meet the requirements of the Act for the environmental assessment of the class of projects. It is also the opinion of the Agency that the class of projects described in the MCSR is not likely to cause significant adverse environmental effects when the design standards and mitigation measures described in the report are applied.

The declaration is effective October 30, 2004, and is subject to the following terms and conditions:

- Subject to subsection 19(8) of the Act, the declaration period is valid until October 30, 2009.
- The Parks Canada Agency will notify the Agency, in writing, a minimum of six months prior to the date on which the declaration expires, of its intention to renew the MCSR or to renew the MCSR with modifications or additions, or not to renew the MCSR and thereby allow the declaration to expire.
- To renew the MCSR, the Parks Canada Agency will submit the proposed class screening report to the Agency not less than two months prior to the expiration date of this declaration, so that the Agency may initiate a new declaration process.
- The Parks Canada Agency and the Agency will ensure that the MCSR, and subsequent Class Screening Project Reports, are made available to the public in accordance with the requirements of the Act, as it may be amended from time to time. As such, the Parks Canada Agency will place the MCSR, and subsequent Class Screening Project Reports, in the Canadian Environmental Assessment Registry (the CEAR) project file of its Regional Office. The Parks Canada Agency will also post a statement of the projects in respect of which the MCSR was used on the CEAR Internet site, on a quarterly basis, as required under paragraph 55.1(2)(d) of the Act.
- Any amendments to the report will be developed and implemented in accordance with the provisions for amendment contained in section 4.5 of the MCSR.

For further information, contact

Ms. Robyn-Lynne Virtue  
Class Screening Advisor  
Canadian Environmental Assessment Agency  
160 Elgin Street, 22nd Floor  
Ottawa, Ontario K1A 0H3  
(613) 957-0826 (telephone)  
(613) 957-0941 (facsimile)  
robyn-lynn.virtue@ceaa-acee.gc.ca (electronic mail).

[44-1-o]

**COMMISSIONS****AGENCE CANADIENNE D'ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE****LOI CANADIENNE SUR L'ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE**

Rapport d'examen préalable type : Activités commerciales de services de guide rattachées aux ressources terrestres dans les parcs nationaux canadiens des Rocheuses — *Avis public*

L'Agence canadienne d'évaluation environnementale (l'Agence) déclare que le *Rapport d'examen préalable type : Activités commerciales de services de guide rattachées aux ressources terrestres dans les parcs nationaux canadiens des Rocheuses* (le REPT) est un rapport d'examen préalable type en vertu des dispositions du paragraphe 19(1) et de l'alinéa 19(2)b) de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale* (la Loi).

Des consultations publiques sur le REPT ont eu lieu du 10 mars au 9 avril 2004. L'Agence a reçu trois observations écrites du public au sujet du REPT. Par la suite, les commentaires du public ont été acheminés à Parcs Canada et ont été adressés, s'il y a eu lieu, dans le REPT. Cette déclaration de l'Agence, proposée par l'Agence Parcs Canada, fait suite à l'analyse du REPT. L'Agence a décidé que le processus d'examen préalable du projet décrit dans le document permettra de répondre aux exigences de la Loi concernant l'évaluation environnementale de ce type de projets. L'Agence est également d'avis que le type de projets décrit dans le REPT n'est pas susceptible de causer des effets négatifs importants sur l'environnement lorsque sont mises en œuvre les normes et les mesures d'atténuation décrites dans le rapport.

La déclaration entre en vigueur le 30 octobre 2004 et est assujettie aux modalités et conditions suivantes :

- En vertu du paragraphe 19(8) de la Loi, la période de validité de la déclaration s'étend jusqu'au 30 octobre 2009.
- L'Agence Parcs Canada avisera l'Agence, par écrit, au moins six mois avant la date d'expiration de la déclaration, de son intention : de renouveler le REPT tel quel ou de le renouveler en y apportant des modifications ou des ajouts, ou encore de ne pas le renouveler, dans lequel cas, la déclaration cesserait d'avoir effet.
- Aux fins de renouvellement du REPT, l'Agence Parcs Canada soumettra à l'Agence le rapport d'examen préalable proposé au moins deux mois avant la date d'expiration de la déclaration et ce, afin que l'Agence puisse enclencher un nouveau processus de déclaration.
- L'Agence Parcs Canada et l'Agence s'assureront que le REPT est mis à la disposition du public conformément aux exigences de la Loi, puisqu'il peut être amendé de temps à autre. Aussi, l'Agence Parcs Canada versera le REPT au dossier de projet du Registre canadien d'évaluation environnementale (RCEE) de son bureau régional. L'Agence Parcs Canada versera également au site Internet du RCEE le relevé des projets à l'égard desquels une autorité responsable a utilisé le REPT et ce, trimestriellement, tel que prescrit en vertu de l'alinéa 55.1(2)d) de la Loi.
- Tout changement au REPT sera élaboré et mis en œuvre selon les dispositions relatives aux modifications stipulées à l'article 4.5 du REPT.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Madame Robyn-Lynne Virtue  
Conseillère en examen préalable  
Agence canadienne d'évaluation environnementale  
160, rue Elgin, 22<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K1A 0H3  
(613) 957-0826 (téléphone)  
(613) 957-0941 (télécopieur)  
robyn-lynn.virtue@acee-ceaa.gc.ca (courriel).

[44-1-o]

**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****CHANGE OF DATES***An inquiry into the availability of textile inputs produced in Canada*

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) hereby gives notice that, on October 6, 2004, the Honourable Ralph Goodale, Minister of Finance (the Minister), amended his reference (Reference No. MN-2004-001) of May 19, 2004, to the Tribunal, pursuant to section 19 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, to the effect that the Tribunal shall submit a report on its inquiry into the availability of textile inputs produced in Canada by January 31, 2005. Consequently, the following revised inquiry schedule will apply:

**REVISED INQUIRY SCHEDULE**

October 28, 2004	Tribunal makes available exhibits and issues its interim report to parties
November 10, 2004	All parties file their submissions
November 17, 2004	All parties file their reply submissions
December 6, 2004	Tribunal hearing begins (if required)
January 31, 2005	Tribunal issues its final report to the Minister

The Tribunal plans to inform the parties by November 19, 2004, of its decision on whether a public hearing is warranted and, if so, in what manner the Tribunal intends to proceed. This notice of change of dates has been sent to associations, interested government departments and known potential domestic producers of the textile inputs under consideration. The notice will be published in Part I of the October 30, 2004, edition of the *Canada Gazette* and has been placed on the Tribunal's Web site.

Mr. Réal Roy, the research director for this inquiry, can be reached at (613) 993-5001.

Written submissions, correspondence or requests for information regarding this notice should be addressed to the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (telephone), (613) 990-2439 (facsimile), secretary@citt-tcce.gc.ca (electronic mail).

Written or oral communication with the Tribunal may be in English or in French.

Ottawa, October 19, 2004

HÉLÈNE NADEAU  
Secretary

[44-1-o]

**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****DECISION***Appeal No. AP-2004-008*

Notice is hereby given that the Canadian International Trade Tribunal made a decision on October 21, 2004, with respect to an appeal filed by Brenda Restoule from a decision of the Minister of National Revenue dated September 17, 2003, with respect to a refund of excise tax.

The appeal, heard on October 6, 2004, under section 81.19 of the *Excise Tax Act*, was dismissed.

**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****CHANGEMENT DE DATES***Une enquête sur la disponibilité des intrants textiles produits au Canada*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) donne avis par la présente que, le 6 octobre 2004, l'honorable Ralph Goodale, ministre des Finances (le ministre), a modifié sa saisine (saisine n° MN-2004-001) du 19 mai 2004, conformément à l'article 19 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, ordonnant au Tribunal de présenter un rapport sur son enquête sur la disponibilité des intrants textiles produits au Canada au plus tard le 31 janvier 2005. Par conséquent, le calendrier d'enquête révisé suivant s'appliquera :

**CALENDRIER D'ENQUÊTE RÉVISÉ**

Le 28 octobre 2004	Distribution par le Tribunal des pièces et de son rapport intérimaire aux parties
Le 10 novembre 2004	Dépôt des exposés par toutes les parties
Le 17 novembre 2004	Dépôt des exposés en réponse par toutes les parties
Le 6 décembre 2004	Audience du Tribunal (le cas échéant)
Le 31 janvier 2005	Présentation du rapport final du Tribunal au ministre

Le Tribunal prévoit informer les parties au plus tard le 19 novembre 2004 de sa décision à savoir si une audience publique est nécessaire et, le cas échéant, de quelle façon le Tribunal a l'intention de procéder. Le présent avis de changement de dates a été envoyé aux associations, aux ministères gouvernementaux intéressés et aux producteurs nationaux potentiels connus des intrants textiles à l'étude. L'avis sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 30 octobre 2004 et se trouve sur le site Web du Tribunal.

Vous pouvez communiquer avec M. Réal Roy, le directeur de recherche dans le cadre de la présente enquête, au (613) 993-5001.

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements concernant le présent avis doivent être envoyés au Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

La communication écrite et orale avec le Tribunal peut se faire en français ou en anglais.

Ottawa, le 19 octobre 2004

*Le secrétaire*  
HÉLÈNE NADEAU

[44-1-o]

**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****DÉCISION***Appel n° AP-2004-008*

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur a rendu une décision le 21 octobre 2004 concernant un appel interjeté par Brenda Restoule à la suite d'une décision du ministre du Revenu national rendue le 17 septembre 2003 concernant un remboursement de la taxe d'accise.

L'appel, entendu le 6 octobre 2004 aux termes de l'article 81.19 de la *Loi sur la taxe d'accise*, a été rejeté.

Further information may be obtained from the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (telephone), (613) 990-2439 (facsimile).

October 21, 2004

HÉLÈNE NADEAU

Secretary

[44-1-o]

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The following notices are abridged versions of the Commission's original notices bearing the same number. The original notices contain a more detailed outline of the applications, including additional locations and addresses where the complete files may be examined. The relevant material, including the notices and applications, is available for viewing during normal business hours at the following offices of the Commission:

- Central Building, Les Terrasses de la Chaudière, Room G-5, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec K1A 0N2, (819) 997-2429 (telephone), 994-0423 (TDD), (819) 994-0218 (facsimile);
- Bank of Commerce Building, Suite 1007, 1809 Barrington Street, Halifax, Nova Scotia B3J 3K8, (902) 426-7997 (telephone), 426-6997 (TDD), (902) 426-2721 (facsimile);
- Kensington Building, Suite 1810, 275 Portage Avenue, Winnipeg, Manitoba R3B 2B3, (204) 983-6306 (telephone), 983-8274 (TDD), (204) 983-6317 (facsimile);
- 530-580 Hornby Street, Vancouver, British Columbia V6C 3B6, (604) 666-2111 (telephone), 666-0778 (TDD), (604) 666-8322 (facsimile);
- C.R.T.C. Documentation Centre, 405 De Maisonneuve Boulevard E, 2nd Floor, Suite B2300, Montréal, Quebec H2L 4J5, (514) 283-6607 (telephone), 283-8316 (TDD), (514) 283-3689 (facsimile);
- C.R.T.C. Documentation Centre, 55 St. Clair Avenue E, Suite 624, Toronto, Ontario M4T 1M2, (416) 952-9096 (telephone), (416) 954-6343 (facsimile);
- C.R.T.C. Documentation Centre, Cornwall Professional Building, Room 103, 2125 11th Avenue, Regina, Saskatchewan S4P 3X3, (306) 780-3422 (telephone), (306) 780-3319 (facsimile);
- C.R.T.C. Documentation Centre, 10405 Jasper Avenue, Suite 520, Edmonton, Alberta T5J 3N4, (780) 495-3224 (telephone), (780) 495-3214 (facsimile).

Interventions must be filed with the Secretary General, Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, Ottawa, Ontario K1A 0N2, together with proof that a true copy of the intervention has been served upon the applicant, on or before the deadline given in the notice.

Secretary General

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### DECISIONS

The complete texts of the decisions summarized below are available from the offices of the CRTC.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15<sup>e</sup> étage, 333 avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur).

Le 21 octobre 2004

Le secrétaire

HÉLÈNE NADEAU

[44-1-o]

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AVIS AUX INTÉRESSÉS

Les avis qui suivent sont des versions abrégées des avis originaux du Conseil portant le même numéro. Les avis originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et adresses où l'on peut consulter les dossiers complets. Tous les documents afférents, y compris les avis et les demandes, sont disponibles pour examen durant les heures normales d'ouverture aux bureaux suivants du Conseil :

- Édifice central, Les Terrasses de la Chaudière, Pièce G5, 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) K1A 0N2, (819) 997-2429 (téléphone), 994-0423 (ATS), (819) 994-0218 (télécopieur);
- Édifice de la Banque de Commerce, Pièce 1007, 1809, rue Barrington, Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3K8, (902) 426-7997 (téléphone), 426-6997 (ATS), (902) 426-2721 (télécopieur);
- Édifice Kensington, Pièce 1810, 275, avenue Portage, Winnipeg (Manitoba) R3B 2B3, (204) 983-6306 (téléphone), 983-8274 (ATS), (204) 983-6317 (télécopieur);
- 580, rue Hornby, Bureau 530, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3B6, (604) 666-2111 (téléphone), 666-0778 (ATS), (604) 666-8322 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., 405, boulevard de Maisonneuve Est, 2<sup>e</sup> étage, Bureau B2300, Montréal (Québec) H2L 4J5, (514) 283-6607 (téléphone), 283-8316 (ATS), (514) 283-3689 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., 55, avenue St. Clair Est, Bureau 624, Toronto (Ontario) M4T 1M2, (416) 952-9096 (téléphone), (416) 954-6343 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., Édifice Cornwall Professionnel, Pièce 103, 2125, 11<sup>e</sup> Avenue, Regina (Saskatchewan) S4P 3X3, (306) 780-3422 (téléphone), (306) 780-3319 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., 10405, avenue Jasper, Bureau 520, Edmonton (Alberta) T5J 3N4, (780) 495-3224 (téléphone), (780) 495-3214 (télécopieur).

Les interventions doivent parvenir au Secrétaire général, Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, Ottawa (Ontario) K1A 0N2, avec preuve qu'une copie conforme a été envoyée à la requérante, avant la date limite d'intervention mentionnée dans l'avis.

Secrétaire général

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### DÉCISIONS

On peut se procurer le texte complet des décisions résumées ci-après en s'adressant au CRTC.

<p>2004-456</p> <p>Seventh-Day Adventist Church in Newfoundland and Labrador Wabush, Newfoundland and Labrador</p> <p>Approved — Technical change for the VOAR-12-FM Wabush transmitter, as noted in the decision.</p>	<p><i>October 19, 2004</i></p>	<p>2004-456</p> <p>Seventh-Day Adventist Church in Newfoundland and Labrador Wabush (Terre-Neuve-et-Labrador)</p> <p>Approuvé — Modification technique de l'émetteur VOAR-12-FM Wabush, tel qu'il est indiqué dans la décision.</p>	<p><i>Le 19 octobre 2004</i></p>
<p>2004-457</p> <p>Moose Jaw Tier 1 Hockey Inc. Moose Jaw, Saskatchewan</p> <p>Approved — Technical change for the radio programming undertaking CFVZ-FM Moose Jaw, as noted in the decision.</p>	<p><i>October 19, 2004</i></p>	<p>2004-457</p> <p>Moose Jaw Tier 1 Hockey Inc. Moose Jaw (Saskatchewan)</p> <p>Approuvé — Modification technique de l'entreprise de programmation de radio CFVZ-FM Moose Jaw, tel qu'il est indiqué dans la décision.</p>	<p><i>Le 19 octobre 2004</i></p>
<p>2004-458</p> <p>Father Hernan Astudillo, on behalf of a corporation to be incorporated as San Lorenzo Latin American Community Centre Toronto, Ontario</p> <p>Approved — Technical change for the ethnic AM community radio station in Toronto, as noted in the decision.</p>	<p><i>October 19, 2004</i></p>	<p>2004-458</p> <p>Père Hernan Astudillo, au nom d'une société devant être constituée sous la raison sociale San Lorenzo Latin American Community Centre Toronto (Ontario)</p> <p>Approuvé — Modification technique de la station de radio communautaire AM à caractère ethnique à Toronto, tel qu'il est indiqué dans la décision.</p>	<p><i>Le 19 octobre 2004</i></p>
<p>2004-459</p> <p>Canadian Broadcasting Corporation Montréal and Trois-Rivières, Quebec</p> <p>Approved — Increase of the average effective radiated power for CBMT-1 Trois-Rivières.</p>	<p><i>October 19, 2004</i></p>	<p>2004-459</p> <p>Société Radio-Canada Montréal et Trois-Rivières (Québec)</p> <p>Approuvé — Augmentation de la puissance rayonnée de l'émetteur CBMT-1 Trois-Rivières.</p>	<p><i>Le 19 octobre 2004</i></p>
<p>2004-460</p> <p>Vidéotron ltée, on its behalf and on behalf of its subsidiaries, CF Cable TV Inc. and Videotron (Regional) Ltd. Montréal, Québec, Sherbrooke, Saguenay, Cap-de-la-Madeleine, Montréal and Laval, Ascot Corner, Buckingham, Coaticook, Cowansville, East Angus, Gatineau, Granby, Lachute, La Pocatière, Lennoxville, Rivière-du-Loup, Sorel, Terrebonne and Waterloo, Quebec; and Rockland, Ontario</p> <p>Approved — Distribution on a digital discretionary basis, a third set of U.S. commercial television services, as well as Canadian television signals included in the list of Part 3 Eligible Satellite Services.</p>	<p><i>October 19, 2004</i></p>	<p>2004-460</p> <p>Vidéotron ltée, en son nom et au nom de ses filiales CF Câble TV inc. et Vidéotron (Régional) ltée Montréal, Québec, Sherbrooke, Saguenay, Cap-de-la-Madeleine, Montréal et Laval, Ascot Corner, Buckingham, Coaticook, Cowansville, East Angus, Gatineau, Granby, Lachute, La Pocatière, Lennoxville, Rivière-du-Loup, Sorel, Terrebonne et Waterloo (Québec); Rockland (Ontario)</p> <p>Approuvé — Distribution en mode numérique et à titre facultatif, une troisième série de services commerciaux américains de télévision ainsi que les signaux canadiens de télévision faisant partie de la liste des Services par satellite admissibles en vertu de la partie 3.</p>	<p><i>Le 19 octobre 2004</i></p>
<p>2004-461</p> <p>CKUA Radio Foundation Red Deer, Alberta</p> <p>Approved — Increase of the antenna height for the CKUA-FM-6 Red Deer transmitter.</p>	<p><i>October 20, 2004</i></p>	<p>2004-461</p> <p>CKUA Radio Foundation Red Deer (Alberta)</p> <p>Approuvé — Augmentation de la hauteur de l'antenne pour l'émetteur CKUA-FM-6 Red Deer.</p>	<p><i>Le 20 octobre 2004</i></p>
<p>2004-462</p> <p>912038 Alberta Ltd. Bonnyville, Alberta</p> <p>Approved — Decrease of the antenna height for the CKLM-FM-1 Bonnyville transmitter.</p>	<p><i>October 20, 2004</i></p>	<p>2004-462</p> <p>912038 Alberta Ltd. Bonnyville (Alberta)</p> <p>Approuvé — Diminution de la hauteur de l'antenne pour l'émetteur CKLM-FM-1 Bonnyville.</p>	<p><i>Le 20 octobre 2004</i></p>



2004-463 Paradise Broadcasting Corporation Paradise, Newfoundland and Labrador  Approved — Extension of the time limit to commence the operation of the developmental community FM radio programming undertaking until December 6, 2005.	October 20, 2004	2004-463 Paradise Broadcasting Corporation Paradise (Terre-Neuve-et-Labrador)  Approuvé — Prorogation de la date de mise en exploitation de l'entreprise de programmation de radio FM communautaire en développement jusqu'au 6 décembre 2005.	Le 20 octobre 2004
2004-464 Hola! Canadian Hispanic TV Network Inc. Across Canada  Denied — New Spanish-language Category 2 specialty programming undertaking to be known as Hola! Canadian Hispanic TV Network (Hola!).	October 21, 2004	2004-464 Hola! Canadian Hispanic TV Network Inc. L'ensemble du Canada  Refusé — Exploitation d'une entreprise de programmation d'émissions spécialisées de catégorie 2 de langue espagnole devant s'appeler Hola! Canadian Hispanic TV Network (Hola!).	Le 21 octobre 2004
2004-465 Golden Tunes Productions Inc. Across Canada  Denied — New ethnic Category 2 specialty programming undertaking to be known as Venus TV.	October 21, 2004	2004-465 Golden Tunes Productions Inc. L'ensemble du Canada  Refusé — Exploitation d'une entreprise de programmation d'émissions spécialisées de catégorie 2 à caractère ethnique devant s'appeler Venus TV.	Le 21 octobre 2004
2004-466 Rogers (Alberta) Ltd. Calgary and Banff, Alberta  Approved — Technical change of the broadcasting licence for the radio programming undertaking CKIS-FM Calgary, as noted in the decision.	October 21, 2004	2004-466 Rogers (Alberta) Ltd. Calgary et Banff (Alberta)  Approuvé — Modification technique de la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio CKIS-FM Calgary, tel qu'il est indiqué dans la décision.	Le 21 octobre 2004

[44-1-o]

[44-1-o]

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### PUBLIC HEARING 2004-6-6

Further to its Broadcasting Notice of Public Hearing CRTC 2004-6 dated July 8, 2004, relating to a public hearing which will be held on November 1, 2004, at 9:30 a.m., at the Conference Centre, Portage IV, 140 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec, the Commission announces that the following items are amended and the changes are in bold:

#### Item 2

Canadian Broadcasting Corporation (CBC), on behalf of 4229444 Canada Inc., recently incorporated Across Canada

For a broadcasting licence to carry on a national multi-channel subscription radio service, to be delivered by satellite and terrestrial transmitters, for direct reception by subscribers.

The Commission notes that 4229444 Canada Inc. is owned by three corporations, being the CBC (40 percent), Standard Radio Inc. (40 percent), an Ontario corporation, and Sirius Satellite Radio (20 percent), a Delaware corporation (United States).

**The Commission notes that information concerning the financial resources of Standard Radio Inc. and Sirius Satellite Radio has been placed on the public file for this application.**

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AUDIENCE PUBLIQUE 2004-6-6

À la suite de son avis d'audience publique de radiodiffusion CRTC 2004-6 du 8 juillet 2004 relativement à l'audience publique qui aura lieu le 1<sup>er</sup> novembre 2004, à 9 h 30, au Centre de conférences, Portage IV, 140, promenade du Portage, Gatineau (Québec), le Conseil annonce que les articles ci-après sont modifiés et les changements sont en caractère gras :

#### Article 2

Société Radio-Canada (SRC), au nom de 4229444 Canada Inc., qui a récemment été constituée en société commerciale L'ensemble du Canada

En vue d'obtenir une licence de radiodiffusion visant l'exploitation d'un service national de radio à canaux multiples par abonnement, distribué par satellite et par voie terrestre, que recevraient directement les abonnés.

Le Conseil fait remarquer que 4229444 Canada Inc. est détenue par trois sociétés : la SRC (40 p. 100), Standard Radio Inc. (40 p. 100), une société ontarienne, ainsi que Sirius Satellite Radio (20 p. 100), une société constituée au Delaware (États-Unis).

**Le Conseil note que de l'information concernant les ressources financières de Standard Radio Inc. et de Sirius Satellite Radio a été versée au dossier public pour cette demande.**

## Item 3

CHUM Limited (CHUM) and Astral Media Radio inc. (Astral Radio)  
Across Canada

For a broadcasting licence to carry on a national multi-channel subscription radio service, to be delivered by terrestrial transmitters, for direct reception by subscribers.

**The Commission notes that CHUM and Astral Radio have entered into an agreement in which Astral Radio will hold a 19.9 percent ownership interest in the proposed service.**

**A memorandum of understanding setting out the terms and conditions of this agreement was submitted to the Commission and has been placed on the public file for this application.**

October 20, 2004

[44-1-o]

## Article 3

CHUM Limitée (CHUM) et Astral Media Radio inc. (Astral Radio)  
L'ensemble du Canada

En vue d'obtenir une licence de radiodiffusion visant l'exploitation d'un service national de radio à canaux multiples par abonnement, distribué par satellite ou par voie terrestre, que recevraient directement les abonnés.

**Le Conseil note que CHUM et Astral Radio ont conclu une entente dans le cadre de laquelle Astral Radio détiendra 19,9 p. 100 des parts dans le service proposé.**

**Un protocole d'entente établissant les modalités et les conditions de cette entente a été présenté au Conseil et versé au dossier public de cette demande.**

Le 20 octobre 2004

[44-1-o]

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### PUBLIC HEARING 2004-6-7

Further to its Broadcasting Notices of Public Hearing CRTC 2004-6, 2004-6-1, 2004-6-2, 2004-6-3, 2004-6-4, 2004-6-5 and 2004-6-6, dated July 8 and 20, 2004, September 2, 14 and 28, 2004, and October 8 and 20, 2004, relating to a public hearing which will be held on November 1, 2004, at 9:30 a.m., the Commission announces the following:

For administrative reasons, the Commission postpones consideration of the following applications to a public hearing commencing at 9:30 a.m. on December 1, 2004, at the Best Western Cartier, 131 Laurier Street, Gatineau, Quebec. The public hearing will be held in the Champlain A and B room (RC level).

Please note that items 1, 2, 3, 28, 30, 32, 35, 38 and 39 will be heard as scheduled at the public hearing commencing on November 1, 2004.

Item	Applicant and locality
4.	3077457 Nova Scotia Limited (owned by Frances Stapells and Jack McGaw) Ottawa, Ontario
5.	Christian Hit Radio Inc. Ottawa, Ontario
6.	Radio Ville-Marie Gatineau, Quebec
7.	Radio Rideau Inc. Ottawa, Ontario
8.	Astral Media Radio inc. Ottawa, Ontario
9.	Global Communications Limited Ottawa, Ontario
10.	John Wright & Douglas Kirk (OBCI) Ottawa, Ontario
11.	CKMW Radio Ltd. (OBCI) Ottawa, Ontario
12.	Jean-Jacques Brunelle (OBCI) Ottawa, Ontario
13.	591991 B.C. Ltd., a wholly owned subsidiary of Corus Entertainment Inc. Gatineau, Quebec

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AUDIENCE PUBLIQUE 2004-6-7

À la suite de ses avis d'audience publique de radiodiffusion CRTC 2004-6, 2004-6-1, 2004-6-2, 2004-6-3, 2004-6-4, 2004-6-5 et 2004-6-6 des 8 et 20 juillet 2004, des 2, 14 et 28 septembre 2004 et des 8 et 20 octobre 2004, relativement à l'audience publique qui aura lieu le 1<sup>er</sup> novembre 2004 à 9 h 30, le Conseil annonce ce qui suit :

Pour des raisons administratives, le Conseil reporte l'audition des demandes suivantes à une audience publique commençant à 9 h 30 le 1<sup>er</sup> décembre 2004 au Best Western Cartier, 131, rue Laurier, Gatineau (Québec). L'audience aura lieu dans la salle Champlain A et B (niveau RC).

Veuillez noter que les articles 1, 2, 3, 28, 30, 32, 35, 38 et 39 seront entendus comme prévu à l'audience publique commençant le 1<sup>er</sup> novembre 2004.

Article	Requérante et endroit
4.	3077457 Nova Scotia Limited (propriété de Frances Stapells et Jack McGaw) Ottawa (Ontario)
5.	Christian Hit Radio Inc. Ottawa (Ontario)
6.	Radio Ville-Marie Gatineau (Québec)
7.	Radio Rideau Inc. Ottawa (Ontario)
8.	Astral Media Radio inc. Ottawa (Ontario)
9.	Global Communications Limited Ottawa (Ontario)
10.	John Wright & Douglas Kirk (SDEC) Ottawa (Ontario)
11.	CKMW Radio Ltd. (SDEC) Ottawa (Ontario)
12.	Jean-Jacques Brunelle (SDEC) Ottawa (Ontario)
13.	591991 B.C. Ltd., une filiale à part entière de Corus Entertainment Inc. Gatineau (Québec)

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14. Radio 1540 Limited (OBCI)<br/>Ottawa, Ontario</p> <p>15. Newcap Inc.<br/>Ottawa, Ontario</p> <p>16. CKMW Radio Ltd. (OBCI)<br/>Ottawa, Ontario</p> <p>17. Genex Communications inc.<br/>Gatineau, Quebec</p> <p>18. Radio Nord Communications inc.<br/>Gatineau, Quebec</p> <p>19. Levinson and Associates (OBCI)<br/>Ottawa, Ontario</p> <p>20. Ravinder Singh Pannu (OBCI) [In-Music-TV]<br/>Across Canada</p> <p>21. Ravinder Singh Pannu (OBCI) [In-Drama-TV]<br/>Across Canada</p> <p>22. Ravinder Singh Pannu (OBCI) [In-Classic-TV]<br/>Across Canada</p> <p>23. Ravinder Singh Pannu (OBCI) [In-Devote-TV]<br/>Across Canada</p> <p>24. Ravinder Singh Pannu (OBCI) [In-News-TV]<br/>Across Canada</p> <p>25. Ravinder Singh Pannu (OBCI) [Pk-Urdu-TV]<br/>Across Canada</p> <p>26. 6166954 Canada Inc. (controlled by<br/>William R. Craig) [617]<br/>Across Canada</p> <p>27. Global Television Network Inc. (OBCI) [Lonestar II]<br/>Across Canada</p> <p>29. Mountain Cablevision Limited<br/>Byng, Caledonia, Cayuga, Dunnville, Hagersville,<br/>Jarvis, Mount Hope, Townsend and parts of<br/>Hamilton, Ontario</p> <p>31. Golden West Broadcasting Ltd.<br/>Kindersley, Saskatchewan</p> <p>33. Canadian Broadcasting Corporation (CBK-FM)<br/>Warmley, Saskatchewan</p> <p>34. Newlife Communications Inc.<br/>Kelowna, British Columbia</p> <p>36. Standard Radio Inc. (CKXR)<br/>Salmon Arm, British Columbia</p> <p>37. Canadian Broadcasting Corporation (CBUT)<br/>Sechelt, British Columbia</p> | <p>14. Radio 1540 Limited (SDEC)<br/>Ottawa (Ontario)</p> <p>15. Newcap Inc.<br/>Ottawa (Ontario)</p> <p>16. CKMW Radio Ltd. (SDEC)<br/>Ottawa (Ontario)</p> <p>17. Genex Communications inc.<br/>Gatineau (Québec)</p> <p>18. Radio Nord Communications inc.<br/>Gatineau (Québec)</p> <p>19. Levinson et Associés (SDEC)<br/>Ottawa (Ontario)</p> <p>20. Ravinder Singh Pannu (SDEC) [In-Music-TV]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>21. Ravinder Singh Pannu (SDEC) [In-Drama-TV]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>22. Ravinder Singh Pannu (SDEC) [In-Classic-TV]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>23. Ravinder Singh Pannu (SDEC) [In-Devote-TV]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>24. Ravinder Singh Pannu (SDEC) [In-News-TV]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>25. Ravinder Singh Pannu (SDEC) [Pk-Urdu-TV]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>26. 6166954 Canada Inc. (contrôlée par<br/>William R. Craig) [617]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>27. Réseau de télévision Global inc. (SDEC) [Lonestar II]<br/>L'ensemble du Canada</p> <p>29. Mountain Cablevision Limited<br/>Byng, Caledonia, Cayuga, Dunnville, Hagersville,<br/>Jarvis, Mount Hope, Townsend et un secteur<br/>d'Hamilton (Ontario)</p> <p>31. Golden West Broadcasting Ltd.<br/>Kindersley (Saskatchewan)</p> <p>33. Société Radio-Canada (CBK-FM)<br/>Warmley (Saskatchewan)</p> <p>34. Newlife Communications Inc.<br/>Kelowna (Colombie-Britannique)</p> <p>36. Standard Radio Inc. (CKXR)<br/>Salmon Arm (Colombie-Britannique)</p> <p>37. Société Radio-Canada (CBUT)<br/>Sechelt (Colombie-Britannique)</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

October 21, 2004

Le 21 octobre 2004

[44-1-o]

[44-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

**PUBLIC NOTICE 2004-58-1**

*Call for comments on a proposed framework for the licensing and distribution of high definition pay and specialty services*

The Commission grants the Canadian Cable Television Association's request and extends the deadline for comments established in Public Notice 2004-58 to February 7, 2005.

October 22, 2004

[44-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

**AVIS PUBLIC 2004-58-1**

*Appel d'observations sur une proposition de cadre d'attribution de licence et de distribution des services payants et spécialisés à haute définition*

Le Conseil accède à la requête de l'Association canadienne de télévision par câble et proroge la date limite pour le dépôt des observations concernant l'avis public 2004-58 jusqu'au 7 février 2005.

Le 22 octobre 2004

[44-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

PUBLIC NOTICE 2004-61-1

*Call for comments on a request by the CCTA for the addition of HD Net and Discovery HD Theater to the lists of satellite services eligible for digital distribution*

Having considered the submissions, the Commission extends the deadline for the filing of comments with respect to Public Notice 2004-61 to February 7, 2005. The CCTA may file written replies to any comments no later than February 21, 2005.

October 22, 2004

[44-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

PUBLIC NOTICE 2004-77

The Commission has received the following application. The deadline for submission of interventions/comments is November 24, 2004.

1. The Ontario Educational Communications Authority (TVOntario) Sheguiandah, Ontario

To amend the broadcasting licence of the television programming undertaking CICA-TV Toronto by removing the transmitter CICA-TV-18 Sheguiandah from the licence.

October 20, 2004

[44-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

PUBLIC NOTICE 2004-78

*Ownership applications granted approval*

The Commission publishes a list of transfers of ownership and changes to the effective control of broadcasting undertakings that it has authorized during the period of July 1, 2004, to August 31, 2004, pursuant to its streamlined procedure.

October 21, 2004

[44-1-o]

**NAFTA SECRETARIAT**

DECISION

*Corrosion-resistant carbon steel products*

Notice is hereby given, pursuant to rule 70 of the *NAFTA Article 1904 Panel Rules*, that the panel established to review the Final Results of the Five-Year Reviews of the Countervailing Duty and Antidumping Duty Orders made by the United States International Trade Commission, respecting Certain Corrosion-Resistant Carbon Steel Products from Canada, issued its decision on October 19, 2004 (Secretariat File No. USA-CDA-00-1904-11).

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

AVIS PUBLIC 2004-61-1

*Appel aux observations sur la demande de l'ACTC visant à ajouter HD Net et Discovery HD Theater sur les listes de services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique*

Après avoir étudié les mémoires soumis, le Conseil reporte la date limite pour le dépôt des observations concernant l'avis public 2004-61 jusqu'au 7 février 2005. L'ACTC peut déposer ses répliques aux observations au plus tard le 21 février 2005.

Le 22 octobre 2004

[44-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

AVIS PUBLIC 2004-77

Le Conseil a été saisi de la demande qui suit. La date limite pour le dépôt des interventions/observations est le 24 novembre 2004.

1. L'Office de télécommunication éducative de l'Ontario (TVOntario) Sheguiandah (Ontario)

En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de télévision CICA-TV Toronto en retirant l'émetteur CICA-TV-18 Sheguiandah de la licence.

Le 20 octobre 2004

[44-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

AVIS PUBLIC 2004-78

*Demandes de transactions de propriété ayant été autorisées*

Le Conseil publie une liste des transferts de propriété et des changements dans le contrôle effectif d'entreprises de radiodiffusion qu'il a autorisés entre le 1<sup>er</sup> juillet 2004 et le 31 août 2004 conformément à sa procédure simplifiée.

Le 21 octobre 2004

[44-1-o]

**SECRETARIAT DE L'ALÉNA**

DÉCISION

*Produits d'acier au carbone traités contre la corrosion*

Avis est donné par les présentes, conformément au paragraphe 70 des *Règles des groupes spéciaux (article 1904 — ALÉNA)*, que le groupe spécial chargé de réviser les résultats finals des réexamens quinquennaux des ordonnances en matière de droits compensateurs et de droits antidumping rendus par la United States International Trade Commission au sujet de « Certains produits d'acier au carbone traités contre la corrosion importés du Canada », a rendu sa décision le 19 octobre 2004 (dossier du Secrétariat USA-CDA-00-1904-11).

In the October 19, 2004 decision, the binational panel affirmed in part and remanded in part the agency's determination respecting Certain Corrosion-Resistant Carbon Steel Products from Canada.

The binational panel instructed the investigating authority to provide its determination on remand by December 3, 2004.

Copies of the complete decision may be obtained from Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5, (613) 941-5995 or 1-800-635-7943.

#### Explanatory note

Chapter 19 of the North American Free Trade Agreement establishes a procedure for replacing domestic judicial review of determinations in antidumping and countervailing duty cases involving imports from a NAFTA country with review by binational panels.

These panels are established, when a Request for Panel Review is received by the NAFTA Secretariat, to act in place of national courts to review final determinations expeditiously to determine whether they are in accordance with the antidumping or countervailing duty law of the country that made the determination.

Under Article 1904 of the North American Free Trade Agreement which came into force on January 1, 1994, the Government of Canada, the Government of the United States and the Government of Mexico established the *Rules of Procedure for Article 1904 Binational Panel Reviews*. These Rules were published in the *Canada Gazette*, Part I, on January 1, 1994.

Requests for information concerning the present notice, or concerning the *NAFTA Article 1904 Panel Rules*, should be addressed to the Canadian Secretary, NAFTA Secretariat, Canadian Section, 90 Sparks Street, Suite 705, Ottawa, Ontario K1P 5B4, (613) 992-9388.

FRANÇOY RAYNAULD  
Canadian Secretary

[44-1-o]

Dans la décision du 19 octobre 2004, le groupe spécial a confirmé en partie et renvoyé en partie la décision de l'autorité chargée de l'enquête au sujet de « Certains produits d'acier au carbone traités contre la corrosion importés du Canada ».

Le groupe spécial binational a demandé à l'autorité chargée de l'enquête de lui communiquer sa décision consécutive au renvoi au plus tard le 3 décembre 2004.

On peut se procurer des copies de la version intégrale de la décision en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5, (613) 941-5995 ou 1 800 635-7943.

#### Note explicative

Le chapitre 19 de l'Accord de libre-échange nord-américain substitue à l'examen judiciaire national des décisions rendues en matière de droits antidumping et compensateurs touchant les produits importés du territoire d'un pays de l'ALÉNA, une procédure de révision par des groupes spéciaux binationaux.

De tels groupes spéciaux sont formés lorsqu'une demande de révision par un groupe spécial est reçue au Secrétariat de l'ALÉNA. Ils tiennent lieu d'un tribunal national et examinent, dans les meilleurs délais, la décision définitive afin de déterminer si elle est conforme à la législation sur les droits antidumping ou compensateurs du pays où elle a été rendue.

Conformément à l'article 1904 de l'Accord de libre-échange nord-américain entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994, le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis et le gouvernement du Mexique ont établi les *Règles de procédure des groupes spéciaux binationaux formés en vertu de l'article 1904*. Ces règles ont été publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 1<sup>er</sup> janvier 1994.

Toutes les demandes de renseignements concernant le présent avis ou les *Règles des groupes spéciaux (article 1904 — ALÉNA)* doivent être adressées au Secrétaire canadien, Secrétariat de l'ALÉNA, Section canadienne, 90, rue Sparks, Pièce 705, Ottawa (Ontario) K1P 5B4, (613) 992-9388.

Le secrétaire canadien  
FRANÇOY RAYNAULD

[44-1-o]

**MISCELLANEOUS NOTICES****ALBERTA TRANSPORTATION****PLANS DEPOSITED**

Alberta Transportation hereby gives notice that an application has been made to the federal Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Alberta Transportation has deposited with the federal Minister of Transport, at Edmonton, Alberta, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Northern Alberta, at Edmonton, under deposit No. 042 5736, a description of the site and plans of the proposed bridge over Parma Creek on Highway 35, south of High Level, located at ISW 02-108-20-W5M.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Sherwood Park, October 20, 2004

MPA ENGINEERING LTD.

[44-1-o]

**ALBERTA TRANSPORTATION****PLANS DEPOSITED**

Alberta Transportation hereby gives notice that an application has been made to the federal Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Alberta Transportation has deposited with the federal Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Northern Alberta, at Edmonton, Alberta, under deposit No. 0425695, a description of the site and plans of the proposed reconstruction of a bridge 40 m downstream from the existing bridge, over La Biche River, located 19 km northeast of Plamondon, on Secondary Highway 858, in the southeast quarter of 20-69-15-4.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Edmonton, October 30, 2004

IAN BAIRD, P.Eng.  
North Central Region

[44-1-o]

**AVIS DIVERS****ALBERTA TRANSPORTATION****DÉPÔT DE PLANS**

Le Alberta Transportation (le ministère des transports de l'Alberta) donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre fédéral des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Alberta Transportation a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre fédéral des Transports, à Edmonton (Alberta), et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du nord de l'Alberta, à Edmonton, sous le numéro de dépôt 042 5736, une description de l'emplacement et les plans du pont que l'on propose de construire au-dessus du ruisseau Parma sur la route 35, au sud de High Level, situé dans le quart sud-ouest de la section 02, canton 108, rang 20, à l'ouest du cinquième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Sherwood Park, le 20 octobre 2004

MPA ENGINEERING LTD.

[44-1]

**ALBERTA TRANSPORTATION****DÉPÔT DE PLANS**

Le Alberta Transportation (le ministère des transports de l'Alberta) donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre fédéral des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Alberta Transportation a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre fédéral des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du nord de l'Alberta, à Edmonton (Alberta), sous le numéro de dépôt 0425695, une description de l'emplacement et les plans de la reconstruction proposée d'un pont à 40 m en aval du pont existant, au-dessus de la rivière La Biche, situé à 19 km au nord-est de Plamondon, sur la route secondaire 858, dans le quart sud-est de 20-69-15-4.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Edmonton, le 30 octobre 2004

Région du Centre-Nord  
IAN BAIRD, ing.

[44-1]

**ALBERTA TRANSPORTATION****PLANS DEPOSITED**

Alberta Transportation hereby gives notice that an application has been made to the federal Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Alberta Transportation has deposited with the federal Minister of Transport, at Edmonton, Alberta, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Northern Alberta, at Edmonton, under deposit No. 042 5711, a description of the site and plans of the proposed repairs to the bridge over the North Saskatchewan River on Highway 857, 8 km northeast of Shandro, located at INW 34-57-15-W4M.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Sherwood Park, October 18, 2004

MPA ENGINEERING LTD.

[44-1-o]

**ALBERTA TRANSPORTATION****DÉPÔT DE PLANS**

Le Alberta Transportation (le ministère des transports de l'Alberta) donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre fédéral des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Alberta Transportation a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre fédéral des Transports, à Edmonton (Alberta), et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du nord de l'Alberta, à Edmonton, sous le numéro de dépôt 042 5711, une description de l'emplacement et les plans des réparations que l'on propose d'effectuer au pont au-dessus de la rivière Saskatchewan Nord, sur la route 857, à 8 km au nord-est de Shandro, dans le quart nord-ouest de la section 34, canton 57, rang 15, à l'ouest du quatrième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Sherwood Park, le 18 octobre 2004

MPA ENGINEERING LTD.

[44-1]

**THE CANADA TRUST COMPANY****CANADA TRUSTCO MORTGAGE COMPANY****LETTERS PATENT OF AMALGAMATION**

Notice is hereby given, pursuant to the provisions of section 233 of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada), that The Canada Trust Company, having its head office at 55 King Street W, TD Tower, 12th Floor, Toronto, Ontario M5K 1A2 and Canada Trustco Mortgage Company, having its head office at 55 King Street W, TD Tower, 12th Floor, Toronto, Ontario M5K 1A2, intend to make a joint application to the Minister of Finance on or after December 1, 2004, for letters patent of amalgamation continuing them as one company under the name The Canada Trust Company and, in French, La Société Canada Trust.

October 30, 2004

THE CANADA TRUST COMPANY  
CANADA TRUSTCO MORTGAGE COMPANY

[44-5-o]

**LA SOCIÉTÉ CANADA TRUST****HYPOTHÈQUES TRUSTCO CANADA****LETTRES PATENTES DE FUSION**

Avis est par les présentes donné, conformément aux dispositions de l'article 233 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada), que La Société Canada Trust, dont le siège social est situé au 55, rue King Ouest, TD Tower, 12<sup>e</sup> étage, Toronto (Ontario) M5K 1A2 et Hypothèques Trustco Canada, dont le siège social est situé au 55, rue King Ouest, TD Tower, 12<sup>e</sup> étage, Toronto (Ontario) M5K 1A2, ont l'intention de présenter au ministre des Finances, à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2004, une demande conjointe visant des lettres patentes de fusion les prorogeant comme une seule société sous la dénomination de La Société Canada Trust et, en anglais, The Canada Trust Company.

Le 30 octobre 2004

LA SOCIÉTÉ CANADA TRUST  
HYPOTHÈQUES TRUSTCO CANADA

[44-5-o]

**CANADA TRUSTCO MORTGAGE COMPANY****REDUCTION OF STATED CAPITAL**

Notice is hereby given of the intention of Canada Trustco Mortgage Company (the "Company"), having its head office at 55 King Street W, TD Tower, 12th Floor, Toronto, Ontario M5K 1A2, to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) [the "Superintendent"], in accordance with section 78 of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada), for the approval of

**HYPOTHÈQUES TRUSTCO CANADA****RÉDUCTION DE CAPITAL DÉCLARÉ**

Avis est par les présentes donné de l'intention d'Hypothèques Trustco Canada (la « société »), dont le siège social est situé au 55, rue King Ouest, TD Tower, 12<sup>e</sup> étage, Toronto (Ontario) M5K 1A2, de demander au surintendant des institutions financières (Canada) [le « surintendant »], conformément à l'article 78 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada), d'approuver

the Superintendent of a reduction in the stated capital of the Company as contemplated by a special resolution adopted by the sole shareholder of the Company, dated September 15, 2004, and which reads as follows:

“RESOLVED that:

1. Subject to receipt of regulatory approval, pursuant to section 78 of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada), the stated capital account maintained by the Company in respect of the common shares in its capital is hereby reduced by \$959,000,000, effective December 30, 2004.
2. Each director of the Company is authorized to do all such acts and things and to execute and deliver all such documents as he or she considers necessary or desirable to give effect to the reduction in stated capital hereby approved.”

October 30, 2004

CANADA TRUSTCO MORTGAGE COMPANY

[44-1-o]

### CLARICA TRUST COMPANY

### SUN LIFE FINANCIAL TRUST INC.

### LETTERS PATENT OF AMALGAMATION

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of section 228 of the *Trust and Loan Companies Act*, a joint application will be made to the Minister of Finance to issue letters patent of amalgamation to effect an amalgamation of Clarica Trust Company with Sun Life Financial Trust Inc. Immediately following the amalgamation, the amalgamated company will change its name to Sun Life Financial Trust Inc. and, in French, Fiducie de la Financière Sun Life inc. The head office of the amalgamated company will be located in Waterloo, Ontario.

Any person objecting to the proposed amalgamation may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, 16th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H2, prior to December 6, 2004.

Waterloo, October 6, 2004

CLARICA TRUST COMPANY  
SUN LIFE FINANCIAL TRUST INC.

[42-4-o]

### COLOGNE REINSURANCE COMPANY

### RELEASE OF ASSETS

Notice is hereby given, pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act*, that Cologne Reinsurance Company will apply to the Superintendent of Financial Institutions on or after December 15, 2004, for the release of its assets in Canada. The release of assets will occur subsequent to the assumption of the Canadian reinsurance policies of Cologne Reinsurance Company by General Reinsurance Corporation, a transaction that is subject to the approval of the Minister of Finance.

Any policyholder of Cologne Reinsurance Company may oppose the release of assets by filing their opposition with the Superintendent of Financial Institutions, on or before December 15, 2004.

Toronto, October 30, 2004

V. LORRAINE WILLIAMS  
Chief Agent for Canada

[44-1-o]

une réduction du capital déclaré de la société de la manière prévue par une résolution extraordinaire adoptée par l'unique actionnaire de la société, datée du 15 septembre 2004, qui se lit comme suit :

« IL EST RÉSOLU que :

1. Sous réserve de la réception de l'approbation réglementaire, conformément à l'article 78 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada), le compte de capital déclaré tenu par la société à l'égard des actions ordinaires formant son capital est par les présentes réduit de 959 000 000 \$ à compter du 30 décembre 2004.
2. Chaque administrateur de la société est autorisé à faire tout ce qui est nécessaire et à signer et remettre tous les documents qu'il considère comme nécessaires ou souhaitables pour donner effet à la réduction du capital déclaré approuvée par les présentes. »

Le 30 octobre 2004

HYPOTHÈQUES TRUSTCO CANADA

[44-1-o]

### SOCIÉTÉ DE FIDUCIE CLARICA

### FIDUCIE DE LA FINANCIÈRE SUN LIFE INC.

### LETTRES PATENTES DE FUSION

Avis est par les présentes donné qu'en vertu de l'article 228 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* une requête conjointe sera déposée au ministre des Finances pour l'émission de lettres patentes de fusion pour effectuer la fusion de la Société de Fiducie Clarica avec la Fiducie de la Financière Sun Life inc. À la suite de cette fusion, la société issue de la fusion effectuera un changement de nom à Fiducie de la Financière Sun Life inc., et en anglais, Sun Life Financial Trust Inc. Le siège social de la société issue de la fusion sera situé à Waterloo (Ontario).

Toute personne qui s'oppose à la fusion proposée ci-dessus peut notifier son opposition au Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, 16<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, avant le 6 décembre 2004.

Waterloo, le 6 octobre 2004

SOCIÉTÉ DE FIDUCIE CLARICA  
FIDUCIE DE LA FINANCIÈRE SUN LIFE INC.

[42-4-o]

### COLOGNE REINSURANCE COMPANY

### LIBÉRATION D'ACTIF

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, que la Cologne Reinsurance Company demandera au surintendant des institutions financières, le 15 décembre 2004 ou après cette date, la libération de son actif au Canada. La libération de l'actif s'effectuera à la suite de la prise en charge par la General Reinsurance Corporation des contrats de réassurance canadiens de la Cologne Reinsurance Company, transaction qui doit être approuvée par le ministre des Finances.

Tout titulaire de contrat de la Cologne Reinsurance Company peut s'opposer à cette libération en déposant son opposition auprès du surintendant des institutions financières, au plus tard le 15 décembre 2004.

Toronto, le 30 octobre 2004

L'agent principal pour le Canada  
V. LORRAINE WILLIAMS

[44-1-o]



**COLOGNE REINSURANCE COMPANY****TRANSFER AND ASSUMPTION AGREEMENT**

Notice is hereby given, in accordance with section 587.1 of the *Insurance Companies Act*, that an application will be made to the Minister of Finance on or after November 22, 2004, for approval to enter into an agreement to be effective at the close of business on December 30, 2004, between Cologne Reinsurance Company and General Reinsurance Corporation, under which General Reinsurance Corporation will assume all reinsurance policies of Cologne Reinsurance Company.

The agreement will be open for inspection during regular business hours for a period of 30 days commencing on November 1, 2004, at the following locations: Chief Agency of General Reinsurance Corporation, 1 First Canadian Place, Suite 5705, Toronto, Ontario M5X 1E4; and Chief Agency of Cologne Reinsurance Company, 3650 Victoria Park Avenue, Suite 201, Toronto, Ontario M2H 3P7.

Toronto, October 30, 2004

GENERAL REINSURANCE CORPORATION  
COLOGNE REINSURANCE COMPANY

[44-1-o]

**THE CORPORATION OF THE DISTRICT  
MUNICIPALITY OF MUSKOKA****PLANS DEPOSITED**

The Corporation of the District Municipality of Muskoka hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The Corporation of the District Municipality of Muskoka has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Muskoka, at 15 Dominion Street, Bracebridge, Ontario, under deposit No. 361953, a description of the site and plans of the proposed Axe Creek Bridge over Axe Creek, on District Road No. 2 (Ravenscliffe Road), in the town of Huntsville, Ontario, approximately 19 km northwest of King's Highway No. 11, from the east bank to the west bank of Axe Creek, in front of Lot 23, Concession 14, geographic township of Stisted, now the town of Huntsville, district municipality of Muskoka, Ontario.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Bracebridge, October 15, 2004

THE DISTRICT MUNICIPALITY OF MUSKOKA

[44-1-o]

**THE CORPORATION OF THE DISTRICT  
MUNICIPALITY OF MUSKOKA****PLANS DEPOSITED**

The Corporation of the District Municipality of Muskoka hereby gives notice that an application has been made to the

**COLOGNE REINSURANCE COMPANY****CONVENTION DE TRANSFERT ET DE PRISE EN CHARGE**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 587.1 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, qu'une demande sera présentée au ministre des Finances, le 22 novembre 2004 ou après cette date, en vue de faire approuver la conclusion d'une entente, devant prendre effet à la fermeture des bureaux le 30 décembre 2004, entre la Cologne Reinsurance Company et la General Reinsurance Corporation, entente par laquelle la General Reinsurance Corporation prendra en charge tous les contrats de réassurance de la Cologne Reinsurance Company.

La convention pourra être examinée pendant 30 jours à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2004, durant les heures normales de bureau, aux endroits suivants : Agence principale de la General Reinsurance Corporation, 1 First Canadian Place, Bureau 5705, Toronto (Ontario) M5X 1E4; Agence principale de la Cologne Reinsurance Company, 3650, avenue Victoria Park, Bureau 201, Toronto (Ontario) M2H 3P7.

Toronto, le 30 octobre 2004

GENERAL REINSURANCE CORPORATION  
COLOGNE REINSURANCE COMPANY

[44-1-o]

**THE CORPORATION OF THE DISTRICT  
MUNICIPALITY OF MUSKOKA****DÉPÔT DE PLANS**

The Corporation of the District Municipality of Muskoka donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The Corporation of the District Municipality of Muskoka a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Muskoka, situé au 15, rue Dominion, Bracebridge (Ontario), sous le numéro de dépôt 361953, une description de l'emplacement et les plans du pont Axe Creek que l'on propose de construire au-dessus du ruisseau Axe, sur le chemin de district n° 2 (chemin Ravenscliffe), dans la ville de Huntsville, en Ontario, à environ 19 km au nord-ouest de la route King's n° 11, de la rive est à la rive ouest du ruisseau Axe, en face du lot 23, concession 14, canton géographique de Stisted, maintenant la ville de Huntsville, district municipal de Muskoka, en Ontario.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Bracebridge, le 15 octobre 2004

THE DISTRICT MUNICIPALITY OF MUSKOKA

[44-1]

**THE CORPORATION OF THE DISTRICT  
MUNICIPALITY OF MUSKOKA****DÉPÔT DE PLANS**

The Corporation of the District Municipality of Muskoka donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée

Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The Corporation of the District Municipality of Muskoka has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Muskoka, at 15 Dominion Street, Bracebridge, Ontario, under deposit No. 361954, a description of the site and plans of the proposed Buck River Bridge over the Buck River, on District Road No. 2 (Ravenscliffe Road), in the town of Huntsville, Ontario, approximately 18 km northwest of King's Highway No. 11, from the north bank to the south bank of the Buck River, in front of Lot 25, Concession 14, geographic township of Stisted, now the town of Huntsville, district municipality of Muskoka, Ontario.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Bracebridge, October 15, 2004

THE DISTRICT MUNICIPALITY OF MUSKOKA

[44-1-o]

#### **CPR LEASING LTD.**

##### **DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on October 13, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease (CPRL/KEFC No. 4) effective as of October 15, 2004, between CPR Leasing Ltd. and Key Equipment Finance Canada Ltd.; and
2. Bill of Sale dated as of October 8, 2004, by CPR Leasing Ltd.

October 18, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP  
*Solicitors*

[44-1-o]

#### **GREENBRIER LEASING CORPORATION**

##### **DOCUMENT DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on October 8, 2004, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Lease Agreement for Schedule No. 5 dated as of January 1, 2004, between Greenbrier Leasing Corporation and Canadian Pacific Railway Company.

October 18, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP  
*Solicitors*

[44-1-o]

auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The Corporation of the District Municipality of Muskoka a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Muskoka, situé au 15, rue Dominion, Bracebridge (Ontario), sous le numéro de dépôt 361954, une description de l'emplacement et les plans du pont Buck River que l'on propose de construire au-dessus de la rivière Buck, sur le chemin de district n° 2 (chemin Ravenscliffe), dans la ville de Huntsville, en Ontario, à environ 18 km au nord-ouest de la route King's n° 11, de la rive nord à la rive sud du ruisseau Buck, en face du lot 25, concession 14, canton géographique de Stisted, maintenant la ville de Huntsville, district municipal de Muskoka, en Ontario.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Bracebridge, le 15 octobre 2004

THE DISTRICT MUNICIPALITY OF MUSKOKA

[44-1]

#### **CPR LEASING LTD.**

##### **DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 13 octobre 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résumé du contrat de location (CPRL/KEFC No. 4) en vigueur à compter du 15 octobre 2004 entre la CPR Leasing Ltd. et la Key Equipment Finance Canada Ltd.;
2. Acte de vente en date du 8 octobre 2004 par la CPR Leasing Ltd.

Le 18 octobre 2004

*Les conseillers juridiques*  
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[44-1-o]

#### **GREENBRIER LEASING CORPORATION**

##### **DÉPÔT DE DOCUMENT**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 8 octobre 2004 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Résumé du contrat de location pour l'annexe n° 5 en date du 1<sup>er</sup> janvier 2004 entre la Greenbrier Leasing Corporation et la Canadian Pacific Railway Company.

Le 18 octobre 2004

*Les conseillers juridiques*  
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[44-1-o]

**INDIANA MICHIGAN POWER STATUTORY TRUST-2004-A****DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on October 8, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Lease and Security Agreement Supplement No. 2 dated as of October 8, 2004, between Indiana Michigan Power Company and Indiana Michigan Power Statutory Trust-2004-A; and
2. Security Agreement Supplement No. 2 dated as of October 8, 2004, between Indiana Michigan Power Statutory Trust-2004-A and Wilmington Trust Company.

October 18, 2004

**MCCARTHY TÉTRAULT LLP**  
*Solicitors*

[44-1-o]

**INDIANA MICHIGAN POWER STATUTORY TRUST-2004-A****DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 8 octobre 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Contrat de location et deuxième supplément au contrat de garantie en date du 8 octobre 2004 entre la Indiana Michigan Power Company et la Indiana Michigan Power Statutory Trust-2004-A;
2. Deuxième supplément au contrat de garantie en date du 8 octobre 2004 entre la Indiana Michigan Power Statutory Trust-2004-A et la Wilmington Trust Company.

Le 18 octobre 2004

*Les conseillers juridiques*  
**MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.**

[44-1-o]

**MANITOBA TRANSPORTATION AND GOVERNMENT SERVICES****PLANS DEPOSITED**

Manitoba Transportation and Government Services hereby gives notice that an application has been made to the federal Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Manitoba Transportation and Government Services has deposited with the federal Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Winnipeg Land Titles Office, Manitoba, under deposit No. R1140 and registration No. 3042078, a description of the site and plans of the existing bridge over the Culdesac River, at Provincial Road 283.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Winnipeg, October 30, 2004

**MANITOBA TRANSPORTATION AND GOVERNMENT SERVICES**

[44-1-o]

**TRANSPORTS ET SERVICES GOUVERNEMENTAUX MANITOBA****DÉPÔT DE PLANS**

Transports et Services gouvernementaux Manitoba donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre fédéral des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Transports et Services gouvernementaux Manitoba a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre fédéral des Transports et au bureau des titres fonciers de Winnipeg (Manitoba), sous le numéro de dépôt R1140 et le numéro d'enregistrement 3042078, une description de l'emplacement et les plans du pont actuel au-dessus de la rivière Culdesac, à la hauteur de la route provinciale secondaire 283.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Winnipeg, le 30 octobre 2004

**TRANSPORTS ET SERVICES GOUVERNEMENTAUX MANITOBA**

[44-1-o]

**THE MANUFACTURERS LIFE INSURANCE COMPANY****MFC INSURANCE COMPANY LIMITED****NOTICE OF INTENTION TO APPLY FOR LETTERS PATENT OF AMALGAMATION**

Notice is hereby given, in accordance with section 250 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the "Act"], that an application is intended to be made to the Minister of Finance, on or after November 25, 2004, for issuance of letters patent of

**LA COMPAGNIE D'ASSURANCE-VIE MANUFACTURERS****COMPAGNIE D'ASSURANCE MFC LIMITÉE****AVIS D'INTENTION DE PRÉSENTER UNE DEMANDE D'OBTENTION DE LETTRES PATENTES DE FUSION**

Avis est par les présentes donné, conformément aux termes de l'article 250 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) [la « Loi »], de l'intention de présenter une demande au ministre des Finances, le 25 novembre 2004 ou par la suite, pour la délivrance

amalgamation to effect an amalgamation of Manulife International Capital Corporation Limited ("MICCL"), having its head office at 200 Bloor Street E, Toronto, Ontario M4W 1E5, MFC Insurance Company Limited ("MFC Insurance"), having its head office at 500 King Street N, Waterloo, Ontario N2J 4C6, and 3550435 Canada Inc., having its head office at 500 King Street N, Waterloo, Ontario N2J 4C6, subject to the approval of the amalgamation by the sole shareholder of each company and by the voting policyholders of MFC Insurance to be sought at the special meeting to be held on November 24, 2004. The amalgamated company shall carry on business as MFC Insurance Company Limited.

Notice is also hereby given, in accordance with section 250 of the Act, that a joint application is intended to be made to the Minister of Finance, on or after November 25, 2004, to issue letters patent of amalgamation to effect an amalgamation of The Manufacturers Life Insurance Company, having its head office at 200 Bloor Street E, Toronto, Ontario M4W 1E5, and MFC Insurance Company Limited, having its head office at 500 King Street N, Waterloo, Ontario N2J 4C6, subject to the approval of the amalgamation by the voting policyholders to be sought at the special meeting of each company to be held on November 24, 2004. The amalgamated company shall carry on business as The Manufacturers Life Insurance Company.

October 23, 2004

THE MANUFACTURERS LIFE INSURANCE COMPANY

CHRISTER AHLVIK

*Corporate Secretary*

MFC INSURANCE COMPANY LIMITED

MICHAEL NOVAK

*Corporate Secretary*

[43-4-o]

#### MARTIN MARIETTA MATERIALS CANADA LTD.

##### PLANS DEPOSITED

Martin Marietta Materials Canada Ltd. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Martin Marietta Materials Canada Ltd. has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Guysborough, at Guysborough, Nova Scotia, under deposit No. 76470849, a description of the site and plans of the proposed infill location for a quarry stock-pile expansion in the Strait of Canso, at Aulds Cove, in front of Lot 35015205.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, Foot of Parker Street, P.O. Box 1000, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 3Z8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Guysborough, October 18, 2004

MARTIN MARIETTA MATERIALS CANADA LTD.

[44-1-o]

de lettres patentes de fusion pour donner effet à la fusion de la Société de capital Manuvie internationale limitée (« SCMIL »), dont le siège social est situé au 200, rue Bloor Est, Toronto (Ontario) M4W 1E5, de la Compagnie d'assurance MFC limitée (« Assurance MFC »), dont le siège social est situé au 500, rue King Nord, Waterloo (Ontario) N2J 4C6, et de 3550435 Canada Inc., dont le siège social est situé au 500, rue King Nord, Waterloo (Ontario) N2J 4C6, sous réserve de l'approbation de la fusion par le seul actionnaire de chacune des sociétés et du vote des titulaires de contrats de Assurance MFC qui sera demandé lors de l'assemblée spéciale tenue le 24 novembre 2004. La société fusionnée poursuivra ses activités sous le nom de Compagnie d'assurance MFC limitée.

Avis est par les présentes également donné, conformément aux termes de l'article 250 de la Loi, de l'intention de présenter une demande conjointe au ministre des Finances, le 25 novembre 2004 ou par la suite, pour la délivrance de lettres patentes de fusion pour donner effet à la fusion de La Compagnie d'Assurance-Vie Manufacturers, dont le siège social est situé au 200, rue Bloor Est, Toronto (Ontario) M4W 1E5 et de la Compagnie d'assurance MFC limitée, dont le siège social est situé au 500, rue King Nord, Waterloo (Ontario) N2J 4C6, sous réserve de l'approbation de la fusion par le vote des titulaires de contrats lors de l'assemblée extraordinaire de chaque société tenue le 24 novembre 2004. La société fusionnée poursuivra ses activités sous le nom de La Compagnie d'Assurance-Vie Manufacturers.

Le 23 octobre 2004

LA COMPAGNIE D'ASSURANCE-VIE MANUFACTURERS

*Le secrétaire général*

CHRISTER AHLVIK

COMPAGNIE D'ASSURANCE MFC LIMITÉE

*Le secrétaire général*

MICHAEL NOVAK

[43-4-o]

#### MARTIN MARIETTA MATERIALS CANADA LTD.

##### DÉPÔT DE PLANS

La société Martin Marietta Materials Canada Ltd. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Martin Marietta Materials Canada Ltd. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Guysborough, à Guysborough (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 76470849, une description de l'emplacement et les plans du terrain intercalaire proposé pour l'agrandissement d'une carrière dans le détroit de Canso, à Aulds Cove, en face du lot 35015205.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Rue Parker, Case postale 1000, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 3Z8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Guysborough, le 18 octobre 2004

MARTIN MARIETTA MATERIALS CANADA LTD.

[44-1]

**NATIONAL TRANSPORTATION WEEK — SEMAINE  
NATIONALE DES TRANSPORTS****SURRENDER OF CHARTER**

Notice is hereby given that National Transportation Week — Semaine nationale des transports (Corporation No. 1391364) intends to apply to the Minister of Industry for leave to surrender its charter, pursuant to the *Canada Corporations Act*.

October 20, 2004

MICHEL GRAVEL  
*President*

[44-1-o]

**RURAL MUNICIPALITY OF MANITOU LAKE NO. 442****RURAL MUNICIPALITY OF WILTON NO. 472****PLANS DEPOSITED**

The Rural Municipality of Manitou Lake No. 442 and the Rural Municipality of Wilton No. 472 hereby give notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Rural Municipality of Manitou Lake No. 442 and the Rural Municipality of Wilton No. 472 have deposited with the Minister of Transport and in the Plan Index System of the Province of Saskatchewan at Regina, Saskatchewan, under deposit No. 101856270, a description of the site and plans of a proposed bridge on Primary Grid No. 675 over the Battle River, located approximately 8 km south of the junction of Primary Grid No. 675 with Highway 16, in the southeast quarter of Section 16, Township 47, Range 25, west of the Third Meridian, in the province of Saskatchewan.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Marsden, October 19, 2004

RURAL MUNICIPALITY OF MANITOU LAKE NO. 442  
GRANT WIGHTMAN  
*Reeve*

Marshall, October 19, 2004

RURAL MUNICIPALITY OF WILTON NO. 472  
GLEN DOW  
*Reeve*

[44-1-o]

**SCOR****RELEASE OF ASSETS**

Notice is hereby given, pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act*, that SCOR will apply to the Superintendent

**NATIONAL TRANSPORTATION WEEK — SEMAINE  
NATIONALE DES TRANSPORTS****ABANDON DE CHARTE**

Avis est par les présentes donné que la National Transportation Week — Semaine nationale des transports (société n° 1391364) demandera au ministre de l'Industrie la permission d'abandonner sa charte en vertu de la *Loi sur les corporations canadiennes*.

Le 20 octobre 2004

*Le président*  
MICHEL GRAVEL

[44-1-o]

**RURAL MUNICIPALITY OF MANITOU LAKE NO. 442****RURAL MUNICIPALITY OF WILTON NO. 472****DÉPÔT DE PLANS**

La Rural Municipality of Manitou Lake No. 442 et la Rural Municipality of Wilton No. 472 donnent avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Rural Municipality of Manitou Lake No. 442 et la Rural Municipality of Wilton No. 472 ont, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et dans le système d'indexation de plans de la province de la Saskatchewan à Regina (Saskatchewan), sous le numéro de dépôt 101856270, une description de l'emplacement et les plans d'un pont que l'on propose de construire sur la voie principale n° 675 au-dessus de la rivière Battle, situé à environ 8 km au sud de l'intersection de la voie principale n° 675 et de la route 16, dans le quart sud-est de la section 16, canton 47, rang 25, à l'ouest du troisième méridien, dans la province de la Saskatchewan.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Marsden, le 19 octobre 2004

RURAL MUNICIPALITY OF MANITOU LAKE NO. 442  
*Le préfet*  
GRANT WIGHTMAN

Marshall, le 19 octobre 2004

RURAL MUNICIPALITY OF WILTON NO. 472  
*Le préfet*  
GLEN DOW

[44-1-o]

**SCOR****LIBÉRATION D'ACTIF**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, que SCOR demandera au

of Financial Institutions on or after November 29, 2004, for the release of its assets in Canada. The release of assets will occur subsequent to the assumption of the Canadian reinsurance policies in the field of life reinsurance of SCOR by SCOR Vie, a transaction that is subject to the approval of the Minister of Finance.

Any policyholder of SCOR may oppose the release of assets by filing their oppositions with the Superintendent of Financial Institutions on or before November 29, 2004.

Montréal, October 6, 2004

FRASER MILNER CASGRAIN LLP  
*Barristers and Solicitors*

[42-4-o]

surintendant des institutions financières, le 29 novembre 2004 ou après cette date, la libération de son actif au Canada. La libération de l'actif s'effectuera à la suite de la prise en charge par SCOR Vie des contrats canadiens de réassurance de personnes de SCOR, transaction qui doit être approuvée par le ministre des Finances.

Tout titulaire de contrat de SCOR peut s'opposer à cette libération en déposant son opposition auprès du surintendant des institutions financières au plus tard le 29 novembre 2004.

Montréal, le 6 octobre 2004

*Les conseillers juridiques*  
FRASER MILNER CASGRAIN s.r.l.

[42-4-o]

**LES SERVICES POUR MESADAPTES PHYSIQUES DE VILLE LASALLE INC**

**RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that LES SERVICES POUR MESADAPTES PHYSIQUES DE VILLE LASALLE INC has changed the location of its head office. Its new address is P.O. Box 54, Magog, Quebec J1X 3W7.

October 13, 2004

MICHEL DESCOTEAUX  
*President*

[44-1-o]

**LES SERVICES POUR MESADAPTES PHYSIQUES DE VILLE LASALLE INC**

**CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que LES SERVICES POUR MESADAPTES PHYSIQUES DE VILLE LASALLE INC a changé le lieu de son siège social. La nouvelle adresse est la suivante : Case postale 54, Magog (Québec) J1X 3W7.

Le 13 octobre 2004

*Le président*  
MICHEL DESCOTEAUX

[44-1-o]

**THE SUTHERLAND FOUNDATION INC.**

**RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that THE SUTHERLAND FOUNDATION INC. has changed the location of its head office to the city of Victoria, province of British Columbia.

July 22, 2004

JOHN D. MULLIN  
*Solicitor*

[44-1-o]

**THE SUTHERLAND FOUNDATION INC.**

**CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que THE SUTHERLAND FOUNDATION INC. a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Victoria, province de la Colombie-Britannique.

Le 22 juillet 2004

*L'avocat*  
JOHN D. MULLIN

[44-1]

**THE TOKIO MARINE AND FIRE INSURANCE COMPANY, LIMITED**

**CHANGE OF NAME**

Notice is hereby given that The Tokio Marine and Fire Insurance Company, Limited/Tokio, Compagnie d'Assurance Maritime et Incendie Ltée (the "Company") intends to make an application to the Superintendent of Financial Institutions of Canada, pursuant to section 576 of the *Insurance Companies Act*, for approval to change the name of the Company to Tokio Marine & Nichido Fire Insurance Co., Ltd., in English, and to Tokio Maritime & Nichido Incendie Compagnie d'Assurances Ltée, in French.

Toronto, October 1, 2004

RICHARD N. PATINA  
*Chief Agent in Canada*

[41-4-o]

**TOKIO, COMPAGNIE D'ASSURANCE MARITIME ET INCENDIE LTÉE**

**CHANGEMENT DE DÉNOMINATION SOCIALE**

Avis est donné par les présentes que Tokio, Compagnie d'Assurance Maritime et Incendie Ltée/The Tokio Marine and Fire Insurance Company, Limited (la « Compagnie ») a l'intention de présenter une demande au surintendant des institutions financières du Canada, aux termes de l'article 576 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, pour l'approbation du changement de la dénomination sociale de la Compagnie en français à Tokio Maritime & Nichido Incendie Compagnie d'Assurances Ltée et, en anglais, à Tokio Marine & Nichido Fire Insurance Co., Ltd.

Toronto, le 1<sup>er</sup> octobre 2004

*Le représentant au Canada*  
RICHARD N. PATINA

[41-4-o]

**TRIATHLON CANADA**

## RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that Triathlon Canada has changed the location of its head office to the city of Toronto, province of Ontario.

October 4, 2004

SCOTT CLARK  
*National Office Manager*

[44-1-o]

**TRIATHLON CANADA**

## CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Triathlon Canada a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Toronto, province d'Ontario.

Le 4 octobre 2004

*Le gérant général*  
SCOTT CLARK

[44-1-o]

**TRINITY BROADCASTING NETWORK OF CANADA INC.**

## RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that Trinity Broadcasting Network of Canada Inc. has changed the location of its head office to the city of Ottawa, province of Ontario.

October 22, 2004

DIANE BLENKIRON  
*President*

[44-1-o]

**TRINITY BROADCASTING NETWORK OF CANADA INC.**

## CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Trinity Broadcasting Network of Canada Inc. a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Ottawa, province d'Ontario.

Le 22 octobre 2004

*La présidente*  
DIANE BLENKIRON

[44-1-o]

**WELLS FARGO BANK NORTHWEST, NATIONAL ASSOCIATION****FLEET NATIONAL BANK**

## DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on October 12, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Partial Termination of Lease dated October 4, 2004, by Fleet National Bank, relating to 130 railcars; and
2. Partial Release of Security Interest dated October 4, 2004, by Wells Fargo Bank Northwest, National Association, relating to 130 railcars.

October 12, 2004

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP  
*Barristers and Solicitors*

[44-1-o]

**WELLS FARGO BANK NORTHWEST, NATIONAL ASSOCIATION****FLEET NATIONAL BANK**

## DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 12 octobre 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résiliation partielle du contrat de location en date du 4 octobre 2004 par la Fleet National Bank, concernant 130 wagons;
2. Mainlevée partielle du contrat de sûreté en date du 4 octobre 2004 par la Wells Fargo Bank Northwest, National Association, concernant 130 wagons.

Le 12 octobre 2004

*Les conseillers juridiques*  
OSLER, HOSKIN & HARCOURT s.r.l.

[44-1-o]

**PROPOSED REGULATIONS****RÈGLEMENTS PROJETÉS***Table of Contents**Table des matières*

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
<b>Environment, Dept. of the, and Dept. of Health</b>		<b>Environnement, min. de l', et min. de la Santé</b>	
Regulations Repealing the New Substances Notification Regulations .....	3031	Règlement abrogeant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles .....	3031
New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers) .....	3032	Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères).....	3032
New Substances Notification Regulations (Organisms) .....	3083	Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) .....	3083
Regulations Amending the New Substances Fees Regulations .....	3102	Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles .....	3102



## Regulations Repealing the New Substances Notification Regulations

Statutory authority

*Canadian Environmental Protection Act, 1999*

Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

### PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, that the Governor in Council proposes, pursuant to subsections 89(1) and 114(1) of that Act, to make the annexed *Regulations Repealing the New Substances Notification Regulations*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of these Regulations, and be addressed to David McBain, Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, October 18, 2004

EILEEN BOYD  
*Assistant Clerk of the Privy Council*

### REGULATIONS REPEALING THE NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS

#### REPEAL

1. The *New Substances Notification Regulations*<sup>1</sup> are repealed.

#### COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* are registered.

[44-1-o]

## Règlement abrogeant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles

Fondement législatif

*Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

### PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, que la gouverneure en conseil, en vertu des paragraphes 89(1) et 114(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement abrogeant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à David McBain, directeur, Division des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 18 octobre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,  
EILEEN BOYD

### RÈGLEMENT ABROGEANT LE RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES

#### ABROGATION

1. Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*<sup>1</sup> est abrogé.

#### ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

[44-1-o]

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

<sup>1</sup> SOR/94-260

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

<sup>1</sup> DORS/94-260

## New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)

### Statutory authority

*Canadian Environmental Protection Act, 1999*

### Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

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

### Fondement législatif

*Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

### Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Description

The proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* [the “proposed Regulations”] are the culmination of an extensive stakeholder consultation on the chemicals and polymers portion of the existing *New Substances Notification Regulations (NSNR)* and the *New Substances Program (“NS Program”)*. The purpose of the *New Substances Notification* multistakeholder consultative process was to use the experience of stakeholders to improve the effectiveness and efficiency of the new substances notification and assessment process for chemicals and polymers, while maintaining high standards in the protection of the environment and human health. The proposed Regulations implement consensus-based recommendations from these consultations. The existing NSNR will be repealed and replaced with these proposed Regulations and the proposed *New Substances Notification Regulations (Organisms)* pursuant to subsections 89(1) and 114(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (“the Act”).

The NS Program ensures that no new substance (chemical, biochemical, polymer, biopolymer, or living organism) is imported into, or manufactured in, Canada before a formal assessment of its potential risks to the environment and human health has been completed, and any appropriate risk management measures have been implemented.<sup>1</sup> Parts I and II of the NSNR for chemicals and polymers came into force in 1994 and were amended in 1997 to include both provisions for biochemicals and biopolymers and Part II.1 for new substances that are organisms.

The proposed Regulations are part of a new regulatory structure that divides the NSNR into two distinct Regulations:

1. *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, which will apply to chemicals (including biochemicals) and polymers (including biopolymers) that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 2 of the Act; and

<sup>1</sup> Sections 84 and 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* provide a comprehensive overview of the risk management options available.

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

#### Description

Le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le projet de règlement] est l'aboutissement d'une vaste consultation avec les intervenants sur la partie relative aux substances chimiques et aux polymères du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN)* actuellement en vigueur et le Programme des substances nouvelles. Le processus de consultations multilatérales relatif aux déclarations de substances nouvelles visait à tirer parti de l'expérience des intervenants pour améliorer l'efficacité et l'efficience du processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles pour les substances chimiques et les polymères, tout en maintenant des normes élevées de protection de l'environnement et de la santé humaine. Le projet de règlement met à exécution les recommandations consensuelles issues de ces consultations. Le RRSN en vigueur sera abrogé et remplacé par ce projet de règlement ainsi que par le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* qui est proposé sous le régime des paragraphes 89(1) et 114(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [ci-après appelée « la Loi »].

Le Programme des substances nouvelles garantit qu'aucune substance nouvelle (substance chimique ou biochimique, polymère, biopolymère ou organisme vivant) ne sera importée ou fabriquée au Canada avant qu'une évaluation complète des risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine n'ait été effectuée et que toutes les mesures de gestion des risques appropriées n'aient été prises<sup>1</sup>. Les parties I et II du RRSN, qui traitent des substances chimiques et des polymères, sont entrées en vigueur en 1994 et ont été modifiées en 1997 pour inclure les dispositions relatives aux substances biochimiques et aux biopolymères ainsi que la partie II.1 concernant les substances nouvelles qui sont des organismes.

Le projet de règlement fait partie d'une nouvelle structure réglementaire dans laquelle le RRSN est scindé en deux règlements distincts, soit :

1. Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, qui s'appliquera aux substances chimiques (y compris les substances biochimiques) et aux polymères (y compris les biopolymères)

<sup>1</sup> Les articles 84 et 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* donnent un aperçu complet des possibilités de gestion des risques.

2. *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, which will apply to living organisms that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 4 of the Act.

The *New Substances Fees Regulations*, which apply to chemicals and polymers, are being amended to ensure consistency with the proposed Regulations. All three Regulations are expected to come into force at the same time in early 2005. Environment Canada and Health Canada will publish new guidelines to facilitate notifier understanding of and compliance with the proposed changes to the new substances notification and assessment process for chemicals and polymers. Until these new guidelines are finalized, the existing guidelines will be in effect in the extent that they are consistent with the proposed Regulations.

#### Background

When the chemicals and polymers portion of the NSNR came into force in 1994, Environment Canada and Health Canada committed to conduct a formal review of the first three years of their implementation. A multistakeholder consultative process was initiated in 1999 to benefit from government, industry and public experience with the NSNR and NS Program. The outcome of these consultations was 76 consensus recommendations, including revisions to the NSNR and Guidelines, changes to program procedures, increased program transparency, increased collaboration with other governments, and improved service delivery to industry clients. The proposed Regulations are one of several ways, in addition to changes in program administration and ongoing international collaboration efforts, in which Environment Canada and Health Canada are implementing these recommendations.

#### Proposed Regulations

The primary function of the proposed Regulations remains the same as the existing NSNR: both provide the regulatory framework for the notification and assessment of new chemicals and polymers. Those proposing to import or manufacture new chemicals or polymers<sup>2</sup> (hereafter referred to as "notifiers") are responsible for providing specific information to the NS Program, as set out primarily in the schedules to the proposed Regulations. These notifications may include a statement of the uses of the substance, information regarding its physical and chemical properties, and/or toxicity and ecotoxicity data. The amount and nature of the information required varies depending on the type of substance (i.e. chemical, biochemical, polymer, biopolymer), its intrinsic properties, its intended purpose (research and development, contained site-limited intermediate, contained export-only, etc.), its status in United States commerce, and the quantity to be imported or manufactured.

qui servent à des usages qui ne sont pas visés par les autres lois et règlements fédéraux mentionnés à l'annexe 2 de la Loi;

2. le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, qui s'appliquera aux organismes vivants qui servent à des usages qui ne sont pas visés par les autres lois et règlements fédéraux inscrits à l'annexe 4 de la Loi.

Le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*, qui s'applique aux substances chimiques et aux polymères, est modifié afin qu'il s'harmonise avec le projet de règlement. Les trois règlements devraient prendre effet en même temps, soit au début de l'année 2005. Environnement Canada et Santé Canada publieront de nouvelles directives pour aider les déclarants à comprendre et à respecter les modifications qu'on se propose d'apporter au processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles pour les substances chimiques et les polymères. En attendant la publication des nouvelles directives, les directives existantes demeureront en vigueur dans la mesure où elles se conforment au projet de règlement.

#### Contexte

Lorsque la partie du RRSN traitant des substances chimiques et des polymères a pris effet en 1994, Environnement Canada et Santé Canada s'étaient engagés à faire un examen en bonne et due forme des trois premières années du programme. En 1999, ils ont lancé un processus de consultations multilatérales pour tirer profit de l'expérience acquise par le gouvernement, l'industrie et la population dans l'application du RRSN et du Programme des substances nouvelles. Ces consultations ont donné lieu à 76 recommandations consensuelles, dont celles-ci : réviser le RRSN et les directives, modifier les procédures du Programme, accroître la transparence du Programme, intensifier la collaboration avec d'autres gouvernements et améliorer la prestation des services offerts aux clients du secteur privé. En plus des modifications apportées à l'administration du Programme et aux efforts constants de collaboration internationale, le projet de règlement constitue l'un des nombreux moyens employés par Environnement Canada et Santé Canada pour mettre en œuvre ces recommandations.

#### Projet de règlement

La fonction première du projet de règlement demeure la même que celle du RRSN actuel : fournir un cadre réglementaire pour la déclaration et l'évaluation des substances chimiques nouvelles et des polymères nouveaux<sup>2</sup>. Ceux qui désirent importer ou fabriquer des substances chimiques nouvelles ou des polymères nouveaux (ci-après appelés les « déclarants ») sont tenus de fournir les renseignements exigés par le Programme des substances nouvelles. Ces renseignements sont énoncés principalement dans les annexes du projet de règlement. Les déclarations peuvent comprendre un énoncé des usages de la substance, des renseignements sur ses propriétés physiques et chimiques ou des données sur sa toxicité et son écotoxicité. La quantité et la nature des renseignements requis varient en fonction du type de substance (c'est-à-dire, substance chimique ou biochimique, polymère, biopolymère), de ses propriétés intrinsèques, de l'usage prévu (recherche et développement, substances intermédiaires limitées au site confinées, substances destinées à l'exportation confinées, etc.), de son statut dans le commerce américain et de la quantité qui sera importée ou fabriquée.

<sup>2</sup> For a more detailed description of the new substances notification and assessment process, and the specific types of substances to which it applies, please refer to the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* (available online at [www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/cpg0901.pdf](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/cpg0901.pdf)).

<sup>2</sup> Pour obtenir une description plus détaillée du processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles et des types de substances auxquelles il s'applique, veuillez consulter les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : produits chimiques et polymères* (disponible en ligne à l'adresse [www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/CPGF0901.PDF](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/CPGF0901.PDF)).

Using the information provided by notifiers and other available information, Environment Canada and Health Canada conduct a joint assessment to determine the risk that the substance may pose to the environment and human health. Appropriate risk management measures are implemented when required.

A chemical or polymer is considered new for the purposes of the Act and the proposed Regulations if it does not appear on the Domestic Substances List (DSL). The DSL is a comprehensive compilation of all known substances falling within the scope of the NSNR and the proposed Regulations that were in commercial use in Canada between January 1, 1984, and December 31, 1986, or that have subsequently been fully notified and assessed under the Act, the NSNR and the proposed Regulations. Chemicals and polymers that are listed on the DSL are exempt from any reporting requirements under the NSNR and the proposed Regulations.

Chemicals and polymers on the Non-domestic Substances List (NDSL), while benefiting from reduced reporting requirements, are obligated to follow the notification and assessment process. The NDSL, which is based on the United States Toxic Substances Control Act Chemical Substance Inventory, specifies substances that are not listed on the DSL but are believed to be in United States commerce.<sup>3</sup>

While the proposed Regulations serve the same function as the chemicals and polymers portion of the NSNR, they contain certain improvements in structure and content.

Stakeholders found the NSNR to be complex and confusing. To address these concerns, the proposed Regulations

- are one part of a new, simplified regulatory structure for new substances notification and assessment;
- are written in plain language with readers' aids (e.g. table of contents, descriptive titles, marginal notes) to increase ease of use for notifiers;
- contain schedules that have been reorganized to reduce repetition and optimize information requirements; and
- use flowcharts to assist notifiers in identifying relevant provisions and schedules.

Stakeholders also identified opportunities for refocusing notifier and government resources where they are most effective in the notification and assessment process, without compromising the protection of the environment and human health. Therefore, the proposed Regulations are a movement toward smarter regulation. The following is a summary of the key changes that are reflected in the proposed Regulations:

- Notifiers are no longer required to track their cumulative and in-possession quantities of new chemicals and polymers. It was determined that the elimination of these notification triggers would not affect the ability of the Government to assess persistence, bioaccumulation and toxicity of substances.
- The previously separate categories of "research and development" and "product development" substances are simplified into a single definition.

<sup>3</sup> The NDSL has historically been updated annually based on the version of the U.S. Inventory published five years earlier. When the proposed Regulations come into force, the NS Program will implement a change in program administration and begin updating the NDSL annually based on the U.S. Inventory of the previous year, as recommended by stakeholders. This will result in notifiers being able to notify substances in Canada under the reduced information requirements for NDSL substances sooner than they would have been able to in the past.

À l'aide des renseignements fournis par les déclarants et des autres informations disponibles, Environnement Canada et Santé Canada effectuent une évaluation conjointe afin de déterminer le risque potentiel de la substance pour l'environnement et la santé humaine. Lorsque les circonstances l'exigent, des mesures de gestion des risques appropriées sont mises en œuvre.

Une substance chimique ou un polymère est considéré nouveau au sens de la Loi et du projet de règlement s'il ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS). Cette dernière est une liste exhaustive de toutes les substances connues visées par le RRSN et le projet de règlement et qui étaient utilisées à des fins commerciales au Canada entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986 ou qui ont fait l'objet par la suite de la déclaration la plus complète et d'une évaluation en vertu de la Loi, du RRSN et du projet de règlement. Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la LIS sont exemptés de toutes les exigences de déclaration en vertu du RRSN et du projet de règlement.

Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la Liste extérieure des substances (LES), tout en bénéficiant d'exigences de déclaration réduites, sont assujettis au processus de déclaration et d'évaluation. La LES, qui est fondée sur l'inventaire des substances chimiques du Toxic Substances Control Act des États-Unis, contient des substances qui ne figurent pas sur la LIS mais qu'on estime présentes sur le marché américain<sup>3</sup>.

Bien que le projet de règlement ait la même fonction que la partie du RRSN traitant des substances chimiques et des polymères, il comporte certaines améliorations quant à la structure et à son contenu.

De l'avis des intervenants, le RRSN est complexe et porte à confusion. Afin de remédier à la situation, le projet de règlement :

- constitue l'une des parties du nouveau cadre réglementaire simplifié qui régit la déclaration et l'évaluation des substances nouvelles;
- a été rédigé en langage clair, avec des aides au lecteur (par exemple, table des matières, titres descriptifs, notes marginales), pour que les déclarants puissent le consulter plus facilement;
- contient des annexes remaniées de manière à réduire les répétitions et à optimiser les exigences en matière de renseignements;
- comprend des diagrammes pour aider les déclarants à trouver les dispositions et les annexes pertinentes.

Les intervenants ont aussi relevé des possibilités de réaffecter, sans nuire à la protection de l'environnement et de la santé humaine, les ressources du gouvernement et des déclarants aux points du processus de déclaration et d'évaluation où elles s'avèrent le plus efficaces. Le projet de règlement est donc un pas vers une réglementation plus intelligente. Voici un résumé des principales modifications que comporte le projet de règlement :

- Les déclarants n'ont plus à assurer le suivi de leurs quantités accumulées et en possession de substances chimiques nouvelles et de polymères nouveaux. Il a été déterminé que l'élimination des seuils basés sur les quantités accumulées et en possession n'empêcherait pas le Gouvernement d'évaluer la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des substances.

<sup>3</sup> Depuis le début, la mise à jour annuelle de la LES est faite en se basant sur la version de l'inventaire américain publié cinq ans plus tôt. Lorsque le projet de règlement prendra effet, le Programme des substances nouvelles mettra en œuvre une modification administrative qui fondera la mise à jour annuelle sur l'inventaire américain de l'année précédente, comme l'ont recommandé les intervenants. Ainsi, les déclarants pourront bénéficier plus rapidement des exigences réduites en matière de renseignements pour les substances sur la LES, lorsqu'ils déclarent des substances au Canada.

- Notifiers of special category (e.g. research and development, product development, site-limited intermediate and export-only) chemicals and polymers are only required to submit test data that are already available, rather than generating new test data specifically for the purpose of notification.
- Information requirements and the import/manufacturing volumes that trigger their submission have been optimized for each category of chemical and polymer. Depending on the category of substance, test requirements may be added, removed or requested at a different volume trigger.
- There are new notification requirements for high-volume chemicals and polymers that are specified on the NDSL and meet specific criteria that are indicative of significant human exposure and/or release into the environment.
- The proposed Regulations clearly identify the test data that must comply with the practices set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development "Principles of Good Laboratory Practice" that are current at the time the test data are developed.
- The assessment periods prescribed for the evaluation of notifications have been optimized to better reflect the complexity of the assessment required.
- Les anciennes catégories distinctes de substance « utilisée pour la recherche et le développement » et de substance « destinée au développement des produits » sont simplifiées pour ne former qu'une seule catégorie.
- Les déclarants de substances chimiques ou de polymères appartenant à une catégorie spéciale (par exemple, recherche et développement, substances destinées au développement des produits, substances intermédiaires limitées au site, substances destinées à l'exportation) ne sont tenus que de déclarer les données d'essai dont ils disposent au lieu de produire de nouvelles données d'essai expressément à des fins de déclaration.
- Pour chaque catégorie de substances chimiques et de polymères, on a optimisé les exigences en matière de renseignements et les quantités importées ou fabriquées qui entraînent l'obligation de produire une déclaration. Suivant la catégorie de la substance, les exigences en matière d'essais ont pu être ajoutées, supprimées ou imposées à différentes quantités seuils.
- De nouvelles exigences de déclaration visent les substances chimiques et les polymères qui sont importés ou fabriqués en grande quantité, qui figurent sur la LES et qui satisfont à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs.
- Le projet de règlement indique clairement les données d'essai qui doivent être obtenues conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, établies par l'Organisation de coopération et de développement économiques, qui sont en vigueur au moment où les données sont développées.
- Les délais d'évaluation prescrits pour l'évaluation des déclarations ont été optimisés pour mieux refléter la complexité de l'évaluation requise.

### Alternatives

The NSNR, as amended in 1997 and 2003, are an integral part of the federal government's national pollution prevention strategy. When the NSNR came into force in 1994, a unique Canadian regulatory alternative was chosen over voluntary measures and regulatory systems used in other countries.<sup>4</sup> This was viewed as the most effective way of ensuring a proactive and preventative approach to the control of substances new to Canada, in line with the "cradle to grave" management approach to toxic substances laid out in the Act.

The New Substances Notification multistakeholder consultations held between 1999 and 2001 were intended to improve the existing regulatory approach to new substances notification and assessment, and not to re-evaluate its existence. While it was recognized by all stakeholders that the outcomes of the consultations could not bind the Parliamentary process, government representatives assured the stakeholders involved in the consultations that consensus recommendations would be reflected in regulatory change where appropriate and legally feasible. The changes to the new substances notification and assessment process included in the proposed Regulations enable Environment Canada and Health Canada to maintain the same level of protection of the environment and human health.

In implementing the consensus recommendations, Environment Canada and Health Canada had the option of amending or replacing the existing regulatory structure. Repealing and replacing the NSNR with two new Regulations allowed for

### Solutions envisagées

Le RRSN, modifié en 1997 et en 2003, fait partie intégrante de la stratégie nationale de prévention de la pollution du gouvernement fédéral. Lorsque le RRSN a été mis en vigueur en 1994, on a préféré prendre une mesure réglementaire canadienne unique plutôt que d'adopter les mesures volontaires et les régimes réglementaires en vigueur dans d'autres pays<sup>4</sup>. On considérait alors qu'il s'agissait de la façon la plus efficace d'assurer l'adoption d'une méthode de contrôle des substances nouvelles proactive et préventive au Canada, conformément à la méthode de « gestion intégrale » prévue dans la Loi.

Tenues entre 1999 et 2001, les consultations multilatérales au sujet du RRSN avaient pour but d'améliorer la méthode réglementaire existante de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles, et non de la remettre en cause. Même si tous les intervenants ont reconnu que les responsables de la réglementation ne seraient pas obligés de tenir compte des résultats des consultations, les représentants du gouvernement ont assuré aux participants que des modifications réglementaires intégreraient les recommandations consensuelles lorsque cela s'avérerait nécessaire et quand la loi le permettrait. Les modifications au processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles qui ont été apportées dans le projet de règlement permettent à Environnement Canada et à Santé Canada d'assurer le même degré de protection de l'environnement et de la santé humaine.

Pour mettre en œuvre les recommandations consensuelles, Environnement Canada et Santé Canada avaient le choix de modifier le cadre réglementaire existant ou de le remplacer. L'abrogation et le remplacement du RRSN par deux nouveaux règlements leur permettaient :

<sup>4</sup> Economic instruments were not a suitable alternative for achieving the goals of the program.

<sup>4</sup> Les instruments économiques ne représentaient pas une solution appropriée pour atteindre les objectifs du programme.

- better alignment of the regulatory structure for new substances notification with the structure of the Act;<sup>5</sup> and
- the use of innovative drafting techniques to reduce the complexity and increase the user-friendliness of the proposed Regulations.

### **Benefits and costs**

#### Profile of affected sectors

As the principal notifiers of chemicals and polymers under the NSNR, chemicals manufacturers and importers will be most affected by the proposed Regulations. However, given the role of the chemicals industry in transforming the resource base into products used by other industries in their production processes, associated upstream and downstream industries may also experience impacts.

The Canadian chemicals industry is a key industrial sector for the Canadian economy. According to 2001 Statistics Canada data, Canada produced \$38.6 billion in shipments of chemicals and chemical products (approximately 1.5 percent of the world chemical output of \$2.7 trillion) with value-added of \$14.9 billion. The industry directly employed 87 500 people in 2 067 principal establishments, which are regionally concentrated in Ontario, Quebec and Alberta. Overall, Canada was a net importer of chemicals and chemical products, with a trade deficit of \$11.24 billion. Of the \$19.84 billion in Canadian chemicals exports, approximately 86 percent were destined for the United States.

#### Optimization of information requirements, notification triggers and assessment periods

One of the key changes in the proposed Regulations was the optimization of information requirements, notification triggers, and assessment periods for each category of chemical and polymer.

Table 1 estimates the change in notification costs for chemicals and polymers, based on changes in test requirements between the NSNR and the proposed Regulations. Positive figures indicate incremental costs, while negative figures indicate incremental cost savings. All figures are in 2004 Canadian dollars.

The test costs used in the analysis are based on “best estimates” from the United States Environmental Protection Agency, which have been adjusted for currency and inflation to 2004 Canadian dollars. The forecasted distribution of annual notifications is based on average actual notifications to the NS Program between 1994 and 2003 (excluding notifications for transitional substances). The forecasted total volume of notifications is a three-to five-year projection. Note that these estimates do not account for changes in the volume or distribution of notifications that may result from changes to information requirements and notification triggers in the proposed Regulations.

<sup>5</sup> When the NSNR were amended in 1997 to include organisms, the “Substances and Activities New to Canada” provisions in Part II of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) of 1988 provided the authority to regulate both new organisms and new chemicals and polymers. Following the first five-year review of CEPA, the authority to regulate new substances was divided between Part 5 and Part 6 of the Act, with Part 6 focusing solely on living organisms, which are defined in this part as animate products of biotechnology.

- d’harmoniser davantage le cadre réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles avec la structure de la Loi<sup>5</sup>;
- d’employer des techniques de rédaction novatrices pour simplifier le projet de règlement et le rendre plus convivial.

### **Avantages et coûts**

#### Profil des secteurs touchés

En tant que principaux déclarants des substances chimiques et des polymères en vertu du RRSN, les importateurs et les fabricants de substances chimiques seront les plus touchés par le projet de règlement. Toutefois, compte tenu du rôle joué par l’industrie des substances chimiques dans la transformation de matières premières qui entrent dans la production d’autres secteurs d’activités, il se peut que les industries connexes en aval et en amont soient aussi touchées.

L’industrie canadienne des substances chimiques constitue un secteur industriel clé de l’économie canadienne. En 2001, d’après les données de Statistique Canada, la production nationale s’est élevée à 38,6 milliards de dollars (environ 1,5 p. 100 de la production chimique mondiale, qui était de 2,7 billions de dollars), et la valeur ajoutée a atteint 14,9 milliards de dollars. L’industrie employait directement 87 500 personnes dans 2 067 établissements principaux concentrés dans les régions de l’Ontario, du Québec et de l’Alberta. Globalement, le Canada était un importateur net de substances chimiques et de produits chimiques, son déficit commercial se chiffrant à 11,24 milliards de dollars. Sur les 19,84 milliards de dollars d’exportations canadiennes de substances chimiques, environ 86 p. 100 étaient destinées aux États-Unis.

#### Optimisation des exigences en matière de renseignements, des quantités seuils et des délais d’évaluation

Une des principales modifications du projet de règlement est l’optimisation des exigences en matière de renseignements, des quantités seuils entraînant l’obligation de produire une déclaration et des délais d’évaluation pour chaque catégorie de substances chimiques et de polymères.

En se basant sur les modifications des exigences en matière d’essais, on calcule au tableau 1 la différence entre le coût de déclaration des substances chimiques et des polymères qu’entraîne le RRSN et le coût de la déclaration prévue selon le projet de règlement. Les chiffres positifs indiquent une augmentation de coût et les chiffres négatifs, une diminution de coût. Tous les chiffres sont en dollars canadiens de 2004.

Dans l’analyse, les coûts d’essai sont basés sur les « meilleures estimations » de l’Environmental Protection Agency des États-Unis, qu’on a converties en dollars canadiens de 2004 en tenant compte du taux de change et de l’inflation. La répartition des déclarations annuelles estimées s’appuie sur la moyenne des déclarations produites dans le cadre du Programme des substances nouvelles entre 1994 et 2003 (excluant les déclarations des substances transitoires). La quantité totale de déclaration estimée est le résultat d’une projection sur trois à cinq ans. Fait à noter, ces estimations ne tiennent pas compte des changements dans la quantité ou la répartition des déclarations qui découleront

<sup>5</sup> Lorsque le RRSN a été modifié en 1997 pour y inclure les organismes, les dispositions relatives aux « Substances et activités nouvelles au Canada » de la partie II de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement* de 1988 [LCPE (1988)] conféraient le pouvoir de réglementer les nouveaux organismes aussi bien que les nouvelles substances chimiques et les polymères nouveaux. Après le premier examen quinquennal de la LCPE (1988), l’autorité de réglementer les substances nouvelles s’est trouvée répartie entre la partie 5 et la partie 6 de la Loi, la partie 6 portant uniquement sur les organismes vivants, que cette partie définit comme des « produits biotechnologiques animés ».

It is anticipated that the changes in the proposed Regulations will not significantly impact the administrative costs for notifiers associated with preparing notifications and applications for waivers, exemptions and the Four Corners Arrangement,<sup>6</sup> the number of tests done in the absence of new substances notification obligations and/or used to meet new substances notification obligations in other jurisdictions, the number of tests for which the notifier obtains a waiver or exemption or provides surrogate data, or the number of extra tests required for sub-categories of chemicals and polymers (e.g. anionic, cationic or amphoteric polymers).

The per notification cost estimates in Table 1 are highly dependent on the estimated cost of each test and the assumed change in test requirements between the NSNR and the proposed Regulations. The cost of individual tests can vary substantially depending on a series of factors, including the nature of the substance being tested, the complexity of the test, and the availability of laboratory facilities. Similarly, the tests required at a particular notification trigger under the NSNR and/or the proposed Regulations will vary depending on the specific characteristics of the substance being notified.<sup>7</sup> Deviations from the test cost best estimates and/or the assumptions used in this analysis will affect the magnitude of the incremental costs or cost savings actually experienced by notifiers. In some instances, such deviations may turn what was estimated to be an incremental cost into a cost saving (or vice versa).

Table 1: Change in notification costs between the NSNR and the proposed Regulations (in 2004 Canadian dollars)

Category of substance <sup>a</sup>	Notification level <sup>b</sup>	Change in per notification test costs <sup>c</sup>	Forecasted annual notifications	Total annual incremental impact on notifiers
Special category chemicals	R&D	no change	2	no change
	Site-limited / export-only	-\$38,779	6	-\$232,675
Non-NDSL chemicals	Entry	no change	197	no change
	Intermediate	\$2,547	48	\$122,239
	Final	-\$11,102	20	-\$222,038

peut-être des modifications apportées aux quantités seuils et aux exigences en matière de renseignements dans le projet de règlement.

On prévoit que les modifications effectuées au projet de règlement n'auront pas d'effet significatif pour les déclarants sur les coûts d'administration entraînés par la production des déclarations, les demandes de dérogation, les exemptions et l'entente « Four Corners »<sup>6</sup>; sur le nombre d'essais effectués en l'absence d'obligations de déclaration de substances nouvelles et/ou servant à respecter les obligations de déclaration des substances nouvelles imposées par d'autres autorités légales; sur le nombre d'essais pour lesquels le déclarant obtient une dérogation ou une exemption ou emploie des données de remplacement; sur le nombre d'essais supplémentaires exigés dans les sous-catégories de substances chimiques et de polymères (par exemple, polymère anionique, cationique ou amphotère).

Les estimations des coûts d'essai par déclaration présentées au tableau 1 reposent en bonne partie sur le coût estimatif de chaque essai et sur les modifications qui seront vraisemblablement apportées aux exigences en matière d'essais dans le projet de règlement. Le coût de chaque essai peut varier considérablement selon divers facteurs, notamment la nature de la substance, la complexité de l'essai et la disponibilité des installations de laboratoire. De même, les essais prévus par le RRSN et/ou le projet de règlement lorsqu'une certaine quantité seuil est atteinte varient suivant les caractéristiques particulières de la substance déclarée<sup>7</sup>. Les écarts par rapport aux meilleures estimations des coûts d'essai ou aux hypothèses avancées dans cette analyse auront une incidence sur l'ampleur de l'augmentation de coûts que subiront réellement les déclarants ou sur les économies de coûts qu'ils pourront effectivement réaliser. Dans certains cas, les écarts pourront transformer ce qu'on avait estimé être une augmentation en une économie (et vice versa).

Tableau 1 : Différence entre le coût de la déclaration prévue dans le RRSN et le coût de la déclaration exigée par le projet de règlement (en dollars canadiens de 2004)

Catégorie de substances <sup>a</sup>	Niveau de déclaration <sup>b</sup>	Changement dans le coût d'essai par déclaration <sup>c</sup>	Nombre de déclarations annuelles estimées	Différence de coût annuel total pour les déclarants
Substances chimiques d'une catégorie spéciale	R & D	Inchangé	2	Inchangé
	Limitée au site / destinée à l'exportation	-38 779 \$	6	-232 675 \$
Substances chimiques ne figurant pas sur la LES	Entrée	Inchangé	197	Inchangé
	Intermédiaire	2 547 \$	48	122 239 \$
	Final	-11 102 \$	20	-222 038 \$

<sup>6</sup> The Agreement for Sharing of Information Between the United States Environmental Protection Agency and Environment Canada and Health Canada (the "Four Corners Arrangement") has focused on providing a mechanism to expedite the introduction of substances newly added to the U.S. Inventory onto Canada's Non-domestic Substances List, and to identify Canadian data requirements that could be waived based on U.S. assessment of the same new substance.

<sup>7</sup> The change in per notification test cost estimates in Table 1 was based on the change in test requirements for a hypothetical chemical or polymer that (a) does not meet regulatory exemption or waiver requirements; and (b) is not subject to additional test requirements (e.g. specific to anionic or cationic polymers) under either the NSNR or the proposed Regulations.

<sup>6</sup> L'entente visant le partage de renseignements entre l'Environmental Protection Agency des États-Unis, Environnement Canada et Santé Canada (entente « Four Corners ») a pour but de fournir un mécanisme permettant d'accélérer l'inscription sur la liste extérieure des substances canadiennes des substances nouvellement ajoutées dans l'inventaire américain et de déterminer les exigences canadiennes en matière de données qui pourraient faire l'objet d'une exemption en raison d'une évaluation américaine de la même substance nouvelle.

<sup>7</sup> Le changement dans les estimations des coûts d'essai par déclaration, qui sont présentées au tableau 1, est attribuable à la modification des exigences en matière d'essais concernant une substance chimique ou un polymère hypothétique qui : a) ne satisfait pas à l'exigence réglementaire en matière d'exemption ou de dérogation; b) n'est pas assujéti à des exigences supplémentaires en matière d'essais (par exemple, exigences visant les polymères anioniques ou cationiques) en vertu du RRSN ou du projet de règlement.

Category of substance <sup>a</sup>	Notification level <sup>b</sup>	Change in per notification test costs <sup>c</sup>	Forecasted annual notifications	Total annual incremental impact on notifiers
NDSL chemicals	Entry	no change	79	no change
	Intermediate / final	-\$38,287	36	-\$1,378,336
	Final – exposure <sup>d</sup>	\$118,698	4	\$474,790
	Final – releases <sup>d</sup>	\$140,076	4	\$560,302
	Final – exposure and releases <sup>d</sup>	\$163,411	4	\$653,643
Reduced regulatory requirement polymers	Entry	no change	159	no change
Special category polymers	R&D	no change	4	no change
	Product development <sup>e</sup>	no change	2	no change
	Site-limited / export-only	-\$31,725	2	-\$63,450
Non-NDSL and NDSL polymers	Entry	no change	197	no change
	Final (non-NDSL)	-\$10,039	8	-\$80,309
	Intermediate / final (NDSL)	-\$698	40	-\$27,922
	Final (NDSL) – exposure <sup>d</sup>	\$148,011	2	\$296,021
	Final (NDSL) – releases <sup>d</sup>	\$121,687	2	\$243,373
	Final (NDSL) – exposure and releases <sup>d</sup>	\$148,011	2	\$296,021
<b>TOTAL</b>			<b>818</b>	<b>\$641,660</b>

<sup>a</sup> Special category and reduced regulatory requirements substances are excluded from the following categories of substances: “Non-NDSL chemicals,” “NDSL chemicals” and “Non-NDSL and NDSL polymers.”

<sup>b</sup> The following assumptions were made regarding notifications under the NSNR: all research and development chemicals are notified under Schedule IV; all site-limited intermediate and export-only chemicals are notified under Schedule V; all research and development polymers are notified under Schedule XI; all product development polymers are notified under Schedule XII; all site-limited intermediate and export-only polymers are notified under Schedule XIII; and all reduced regulatory requirement polymers are notified under Schedule VI only.

<sup>c</sup> Inhalation test routes were excluded from the best estimates for all tests of health effects to better reflect the average expected cost to notifiers of these tests.

<sup>d</sup> NDSL-specified chemicals and polymers that meet specific criteria indicative of significant human exposure and/or release into the environment are subject to an additional level of notification (at 50 000 kg) before DSL listing.

<sup>e</sup> The product development category is amalgamated with the research and development category in the proposed Regulations.

Even in instances where there is no change in the information requirements for a chemical or polymer at a specific notification level, the proposed Regulations eliminate the cumulative and in-possession triggers and optimize the volume triggers for notification (see Table 2).

Catégorie de substances <sup>a</sup>	Niveau de déclaration <sup>b</sup>	Changement dans le coût d'essai par déclaration <sup>c</sup>	Nombre de déclarations annuelles estimées	Différence de coût annuel total pour les déclarants
Substances chimiques figurant sur la LES	Entrée	Inchangé	79	Inchangé
	Intermédiaire / final	-38 287 \$	36	-1 378 336 \$
	Final – exposition <sup>d</sup>	118 698 \$	4	474 790 \$
	Final – rejets <sup>d</sup>	140 076 \$	4	560 302 \$
	Final – exposition et rejets <sup>d</sup>	163 411 \$	4	653 643 \$
Polymères à exigences réglementaires réduites	Entrée	Inchangé	159	Inchangé
Polymères d'une catégorie spéciale	R & D	Inchangé	4	Inchangé
	Développement de produits <sup>e</sup>	Inchangé	2	Inchangé
	Limitée au site / destinée à l'exportation	-31 725 \$	2	-63 450 \$
Polymères figurant ou non sur la LES	Entrée	Inchangé	197	Inchangé
	Final (ne figurant pas sur la LES)	-10 039 \$	8	-80 309 \$
	Intermédiaire / final (polymères figurant sur la LES)	-698 \$	40	-27 922 \$
	Final (LES) – exposition <sup>d</sup>	148 011 \$	2	296 021 \$
	Final (LES) – rejets <sup>d</sup>	121 687 \$	2	243 373 \$
	Final (LES) – exposition et rejets <sup>d</sup>	148 011 \$	2	296 021 \$
<b>TOTAL</b>			<b>818</b>	<b>641 660 \$</b>

<sup>a</sup> Les substances appartenant à une catégorie spéciale ou visées par des exigences réglementaires réduites sont exclues des catégories de substances suivantes : « substances chimiques ne figurant pas sur la LES », « substances chimiques figurant sur la LES » et « polymères figurant ou non sur la LES ».

<sup>b</sup> On a posé les hypothèses suivantes en ce qui concerne les déclarations produites en vertu du RRSN : toutes les substances chimiques utilisées pour la recherche et le développement sont déclarées en vertu de l'annexe IV; toutes les substances chimiques intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation sont déclarées en vertu de l'annexe V; tous les polymères utilisés pour la recherche et le développement sont déclarés en vertu de l'annexe XI; tous les polymères destinés au développement des produits sont déclarés en vertu de l'annexe XII; tous les polymères intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation sont déclarés en vertu de l'annexe XIII; tous les polymères à exigences réglementaires réduites sont déclarés en vertu de l'annexe VI seulement.

<sup>c</sup> On a exclu les essais par inhalation des meilleures estimations de tous les essais consacrés aux effets sur la santé pour mieux refléter le coût moyen prévu de ces essais pour les déclarants.

<sup>d</sup> Les substances chimiques et les polymères inscrits sur la LES qui satisfont à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs sont assujettis à un niveau additionnel de déclaration (50 000 kg) avant leur inscription sur la LIS.

<sup>e</sup> Dans le projet de règlement, la catégorie développement des produits est amalgamée à la catégorie recherche et développement.

Même dans les cas où l'on n'a pas modifié les exigences en matière de renseignements sur une substance chimique ou un polymère applicables à un niveau de déclaration donné, le projet de règlement élimine les quantités seuils basées sur la quantité accumulée et en possession et optimise les quantités seuils entraînant l'obligation de produire une déclaration (voir le tableau 2).



Table 2: Changes to the notification triggers between the NSNR and the proposed Regulations

Category of substance	Notification level	Notification triggers under the NSNR	Notification triggers under the proposed Regulations
Special category chemicals	R&D / product development (entry)	Non-NDSL: > 1 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and < 50 000 kg acc. NDSL: > 1 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and < 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr, with an update at > 10 000 kg/yr
	R&D / product development (final)	Non-NDSL: ≥ 50 000 kg acc. NDSL: ≥ 25 000 kg acc.	
	Site-limited / export-only (entry)	Non-NDSL: > 20 kg/yr and ≤ 1 000 kg/yr AND ≤ 5 000 kg acc. NDSL: > 1 000 kg/yr and ≤ 5 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 25 000 kg acc.	
	Site-limited / export-only (final) <sup>a</sup>	Non-NDSL: > 1 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. NDSL: > 5 000 kg/yr OR > 25 000 kg acc.	
Non-NDSL chemicals	Entry	> 20 kg/yr and ≤ 1 000 kg/yr AND ≤ 5 000 kg acc.	> 100 kg/yr
	Intermediate	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Final	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/yr
NDSL chemicals	Entry	> 1 000 kg/yr and ≤ 5 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Intermediate / final	> 5 000 kg/yr OR > 25 000 kg acc.	> 10 000 kg/yr
	Final	not applicable	> 50 000 kg/yr
Reduced regulatory requirement polymers	Entry	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Intermediate (non-NDSL and all monomers are not specified on the DSL/NDSL)	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	not applicable
Special category polymers	R&D (entry)	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr with an update at > 10 000 kg/yr
	Product development (entry)	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	
	Site-limited / export-only (entry)	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr	
	Site-limited / export-only (final) <sup>b</sup>	> 10 000 kg/yr	

Tableau 2 : Différence entre les quantités seuils spécifiées dans le RRSN et celles prévues dans le projet de règlement

Catégorie de substances	Niveau de déclaration	Quantités seuils en vertu du RRSN	Quantités seuils en vertu du projet de règlement
Substances chimiques d'une catégorie spéciale	R & D / développement des produits (entrée)	Ne figurant pas sur la LES : > 1 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et < 50 000 kg acc. Figurant sur la LES : > 1 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et < 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/an et mise à jour à > 10 000 kg/an
	R & D / développement des produits (final)	Ne figurant pas sur la LES : ≥ 50 000 kg acc. Figurant sur la LES : ≥ 25 000 kg acc.	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (entrée)	Ne figurant pas sur la LES : > 20 kg/an et ≤ 1 000 kg/an ET ≤ 5 000 kg acc. Figurant sur la LES : > 1 000 kg/an et ≤ 5 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 25 000 kg acc.	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (final) <sup>a</sup>	Ne figurant pas sur la LES : > 1 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. Figurant sur la LES : > 5 000 kg/an OU > 25 000 kg acc.	
Substances chimiques ne figurant pas sur la LES	Entrée	> 20 kg/an et ≤ 1 000 kg/an ET ≤ 5 000 kg acc.	> 100 kg/an
	Intermédiaire	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Final	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/an
Substances chimiques figurant sur la LES	Entrée	> 1 000 kg/an et ≤ 5 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 25 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Intermédiaire / final	> 5 000 kg/an OU > 25 000 kg acc.	> 10 000 kg/an
	Final	sans objet	> 50 000 kg/an
Polymères à exigences réglementaires réduites	Entrée	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Intermédiaire (polymères ne figurant pas sur la LES et tous les monomères ne figurant pas sur la LIS ou la LES)	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	sans objet
Polymères d'une catégorie spéciale	R & D (entrée)	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an et mise à jour à > 10 000 kg/an
	Développement des produits (entrée)	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (entrée)	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an	
	Limitée au site / destinée à l'exportation (final) <sup>b</sup>	> 10 000 kg/an	

Category of substance	Notification level	Notification triggers under the NSNR	Notification triggers under the proposed Regulations
Polymers (non-NDSL and NDSL)	Entry	> 1 000 kg/yr and ≤ 10 000 kg/yr OR > 5 000 kg acc. and ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/yr
	Intermediate / final	> 10 000 kg/yr OR > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/yr
	Final (NDSL)	not applicable	> 50 000 kg/yr

<sup>a</sup> Under the NSNR, there is an additional trigger for possession > 10 000 kg for site-limited intermediate and export-only chemicals (non-NDSL and NDSL), as well as a trigger at > 50 000 kg accumulated for site-limited intermediate chemicals (non-NDSL and NDSL).

<sup>b</sup> Under the NSNR, there is an additional trigger for possession ≤ 20 000 kg for site-limited intermediate and export-only polymers, as well as a trigger at ≤ 50 000 kg accumulated for site-limited intermediate polymers.

Catégorie de substances	Niveau de déclaration	Quantités seuils en vertu du RRSN	Quantités seuils en vertu du projet de règlement
Polymères (figurant ou non sur la LES)	Entrée	> 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an OU > 5 000 kg acc. et ≤ 50 000 kg acc.	> 1 000 kg/an
	Intermédiaire / final	> 10 000 kg/an OU > 50 000 kg acc.	> 10 000 kg/an
	Final (polymère figurant sur la LES)	sans objet	> 50 000 kg/an

<sup>a</sup> Le RRSN prévoit aussi une quantité seuil supérieure à 10 000 kg dans le cas des quantités en possession de substances chimiques intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation (qui figurent ou non sur la LES) ainsi qu'une quantité seuil supérieure à 50 000 kg dans le cas des quantités accumulées de substances chimiques intermédiaires limitées au site (figurant ou non sur la LES).

<sup>b</sup> Le RRSN prévoit une quantité seuil de 20 000 kg dans le cas des quantités en possession de polymères intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation ainsi qu'une quantité seuil de 50 000 kg dans le cas des quantités accumulées de polymères intermédiaires limités au site.

Table 3: Changes to prescribed assessment periods between the NSNR and the proposed Regulations

Category of substance	NSNR		Proposed Regulations	
	Assessment periods for successive notification levels (in days)	Maximum total assessment period (in days)	Assessment periods for successive notification levels (in days)	Maximum total assessment period (in days)
Special category chemicals <sup>a</sup>	5 + 21 or 5 + 90 or 5 + 45 (if on NDSL)	26 or 95 or 50 (if on NDSL)	30 + 30	60
Non-NDSL chemicals	5 + 45 + 90	140	5 + 60 + 75	140
NDSL chemicals <sup>b</sup>	5 + 45	50	30 + 60 + [75]	90 or [165]
Reduced regulatory requirement polymers	45 or 45 + 45 (if non-NDSL and reactants not on DSL/NDSL)	45 or 90 (if non-NDSL and reactants not on DSL/NDSL)	30	30
Special category polymers <sup>c</sup>	Ranges from 5 to 90 days	21 or 90	30	30
Non-NDSL polymers	45 + 90	135	30 + 60	90
NDSL polymers or polymers with all monomers specified on the DSL/NDSL <sup>b</sup>	45 + 45	90	30 + 60 + [60]	90 or [150]

<sup>a</sup> Under the NSNR, the length of the assessment period is determined by (a) the specific category to which the chemical belongs; (b) whether the chemical is

Tableau 3 : Différence entre les délais d'évaluation prescrits par le RRSN et ceux prévus par le projet de règlement

Catégorie de substances	RRSN		Projet de règlement	
	Délais d'évaluation pour des niveaux de déclaration successifs (en jours)	Délai d'évaluation maximum total (en jours)	Délais d'évaluation pour des niveaux de déclaration successifs (en jours)	Délai d'évaluation maximum total (en jours)
Substances chimiques d'une catégorie spéciale <sup>a</sup>	5 + 21 ou 5 + 90 ou 5 + 45 (si la substance figure sur la LES)	26 ou 95 ou 50 (si la substance figure sur la LES)	30 + 30	60
Substances chimiques ne figurant pas sur la LES	5 + 45 + 90	140	5 + 60 + 75	140
Substances chimiques figurant sur la LES <sup>b</sup>	5 + 45	50	30 + 60 + [75]	90 ou [165]
Polymères à exigences réglementaires réduites	45 ou 45 + 45 (si le polymère ne figure pas sur la LES et si les réactifs ne figurent ni sur la LIS ni sur la LES)	45 ou 90 (si le polymère ne figure pas sur la LES et si les réactifs ne figurent ni sur la LIS ni sur la LES)	30	30
Polymères d'une catégorie spéciale <sup>c</sup>	Varie de 5 à 90 jours	21 ou 90	30	30
Polymères ne figurant pas sur la LES	45 + 90	135	30 + 60	90
Polymères figurant sur la LES ou dont les monomères sont inscrits sur la LIS/LES <sup>b</sup>	45 + 45	90	30 + 60 + [60]	90 ou [150]

<sup>a</sup> En vertu du RRSN, la longueur du délai d'évaluation est déterminée par : a) la catégorie particulière à laquelle appartient la substance chimique; b) le fait que la

- specified on the NDSL; and (c) the notification trigger reached (e.g. volume, cumulative or in-possession).
- <sup>b</sup> Under the proposed Regulations, only NDSL-specified chemicals and polymers that meet specific criteria indicative of significant human exposure or release into the environment are subject to the additional assessment period (indicated in brackets) before DSL listing.
- <sup>c</sup> Under the NSNR, the length of the assessment period is determined by (a) the specific category to which the polymer belongs; (b) whether the polymer is specified on the NDSL; (c) whether the polymer is a reduced regulatory requirement polymer; (d) whether the reactants are specified on the DSL/NDSL; and (e) the notification trigger reached.

#### Benefits to notifiers and the Government of Canada

The new substances notification and assessment process prevents adverse environmental and human health effects associated with the exposure of Canadians and the Canadian environment to toxic substances, to the extent that

- information provided by notifiers in notifications results in the conclusion that new substances may pose an environmental or human health risk that requires risk management measures or further regulatory control; and
- the private sector redirects its investment away from classes of substances that are likely to be suspected of being toxic after an Environment Canada and Health Canada assessment.

The proposed Regulations optimize both the type of information required for notification and when this information is provided to Environment Canada and Health Canada. These changes improve the efficiency of the assessment process from an evaluation perspective, without compromising the level of protection of the environment and human health provided by the NSNR. To the extent that these changes enable a more comprehensive assessment earlier in the notification process for some chemicals and polymers, the proposed Regulations may actually provide an incremental improvement in the level of protection of the environment and human health.

In addition to these environmental and human health benefits, the proposed Regulations offer the following incremental benefits:

##### 1. Improved accessibility and user-friendliness

It is anticipated that changes to the regulatory structure for new substances notification and the use of innovative drafting techniques in the proposed Regulations (e.g. plain language text, table of contents, flowcharts, etc.) will reduce confusion surrounding the new substances notification and assessment process. As a result, notifiers may save administrative costs and/or time associated with fulfilling their obligations under the proposed Regulations. In turn, Environment Canada may also experience administrative savings due to a reduction in the number of notifications containing errors.

##### 2. Quicker time to market

The maximum total assessment period prescribed for reduced regulatory requirement polymers and polymers not specified on the NDSL is reduced under the proposed Regulations, which will enable notifiers to bring these substances to market more quickly. Depending on the specific market context, the ability to bring products to market more quickly may result in monetary benefits for notifiers.<sup>8</sup>

substance chimique figure ou non sur la LES; c) la quantité seuil atteinte (par exemple, quantité accumulée, quantité en possession).

- <sup>b</sup> En vertu du projet de règlement, seules les substances chimiques et les polymères figurant sur la LES qui satisfont à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs sont visés par le délai d'évaluation additionnel (indiqué entre parenthèses) avant l'inscription sur la LIS.

- <sup>c</sup> En vertu du RRSN, la longueur du délai d'évaluation est déterminée par : a) la catégorie particulière à laquelle appartient le polymère; b) le fait que le polymère figure ou non sur la LES; c) le fait que le polymère soit un polymère à exigences réglementaires réduites; d) le fait que les réactifs figurent sur la LIS/LES; e) la quantité seuil atteinte.

#### Avantages — Déclarants et gouvernement du Canada

Le processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles prévient les effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine causés par l'exposition de l'environnement et de la population du Canada à des substances toxiques, dans la mesure où :

- les renseignements fournis par les déclarants dans les déclarations mènent à la conclusion que les substances nouvelles peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine qui exige l'adoption de mesures de gestion des risques ou d'un autre contrôle réglementaire;
- le secteur privé cesse d'investir dans les catégories de substances qu'on pourrait soupçonner d'être toxiques après une évaluation d'Environnement Canada et de Santé Canada.

Le projet de règlement optimise le type de renseignements exigés dans la déclaration ainsi que le moment de déclaration à Environnement Canada et à Santé Canada. Les modifications amélioreront l'efficacité du processus d'évaluation du point de vue du traitement des données, sans réduire le degré de protection de l'environnement et de la santé humaine assuré par le RRSN. Dans la mesure où les modifications permettent d'effectuer une évaluation plus complète de certaines substances chimiques et de certains polymères à un stade moins avancé du processus de déclaration, le projet de règlement peut réellement contribuer à augmenter graduellement le degré de protection de l'environnement et de la santé humaine.

Voici d'autres avantages qu'offre le projet de règlement, outre ceux pour l'environnement et la santé humaine :

##### 1. Amélioration de l'accessibilité et de la convivialité

On prévoit que la modification de la structure réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles et l'emploi de techniques novatrices pour rédiger le projet de règlement (par exemple, texte en langage clair, table des matières, diagrammes, etc.) réduiront la confusion entourant le processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles. En conséquence, les déclarants pourront économiser des coûts d'administration et/ou du temps lorsqu'ils s'acquitteront de leurs obligations en vertu du projet de règlement et Environnement Canada, en retour, pourra aussi faire des économies sur les coûts d'administration en raison du nombre moins élevé de déclarations contenant des erreurs.

##### 2. Commercialisation plus rapide

Le projet de règlement raccourcit le délai d'évaluation maximal total prescrit pour les polymères à exigences réglementaires réduites et les polymères ne figurant pas sur la LES, ce qui permettra aux déclarants de commercialiser ces substances plus rapidement. Selon le contexte particulier du marché, la possibilité de commercialiser des produits plus rapidement peut procurer des avantages monétaires aux déclarants.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Moreover, the NS Program has committed to a change in program administration whereby notifiers will be informed immediately when assessments are completed before the end of the assessment period prescribed in the proposed Regulations for any category of substance.

<sup>8</sup> De plus, les responsables du Programme des substances nouvelles se sont engagés à modifier l'administration de celui-ci afin que les déclarants soient informés sans tarder lorsqu'une évaluation est terminée avant la fin du délai prescrit par le projet de règlement, et ce, quelle que soit la catégorie de substances.

### 3. Cost savings

Removal of the cumulative and in-possession tracking requirements in the proposed Regulations will result in cost savings to notifiers, in terms of employee time and ongoing infrastructure maintenance. The magnitude of these cost savings will vary with the size and complexity of each notifier's business operations.

#### Costs to notifiers

Table 1 shows that, subject to assumptions discussed previously, changes in test requirements between the NSNR and the proposed Regulations will result in a net incremental cost to notifiers of approximately \$642,000 per year.

This net incremental cost is driven primarily by the introduction of new test requirements for high-volume chemicals and polymers that are specified on the NDSL and meet specific criteria that are indicative of significant human exposure and/or release into the environment. While such notifications are expected to be only 2 percent of total annual notifications, the incremental cost ranges from approximately \$119,000 to \$148,000 per notification. The time to market for chemicals and polymers that meet the exposure and/or releases criteria will also increase under the proposed Regulations.

For the majority of notifications (approximately 78 percent) there will be no change in test requirements and therefore no anticipated change in notification costs between the NSNR and the proposed Regulations.

There will be incremental cost savings for notifiers of special category chemicals and polymers, resulting from (a) the reduction in information requirements for site-limited intermediate and export-only substances; and (b) the fact that notifiers will only be required to submit test data that are already available, rather than generating new test data specifically for the purpose of notification under the proposed Regulations. Incremental cost savings are also anticipated for notifiers of other categories of chemicals and polymers (see Table 1).

#### Costs to the Government of Canada

Although there are important changes in the structure of the regulatory text, the proposed Regulations do not significantly alter the activities conducted by Environment Canada and Health Canada. Nonetheless, the one-time incremental costs of \$447,000 described below are necessary for their implementation. With the exception of the cost estimate for enforcement training, all figures include only operations and maintenance expenditures. Existing staff resources will be reallocated to accommodate the remaining personnel requirements of the proposed Regulations.

Environment Canada and Health Canada will jointly incur costs of approximately \$70,000 to develop new Guidelines for the proposed Regulations. In addition, Environment Canada will incur costs of \$27,000 to conduct a series of notifier information sessions and \$350,000 to train enforcement officers on the new structure and changes in the proposed Regulations.

Because the assessment periods in the proposed Regulations have been reorganized to more accurately reflect the length of time actually required to assess each type of chemical and polymer, the assessment costs to Environment Canada and Health

### 3. Économies de coûts

En éliminant les exigences en matière de suivi des quantités accumulées et en possession du projet de règlement, les déclarants pourront réaliser des économies de coûts en termes de temps des employés et d'entretien courant de l'infrastructure. L'ampleur de ces économies variera selon la taille et la complexité des opérations commerciales de chaque déclarant.

#### Coûts — Déclarants

Le tableau 1 montre que, compte tenu des hypothèses discutées précédemment, les différences entre les exigences en matière d'essais du RRSN et celles du projet de règlement représentent pour les déclarants une augmentation nette des coûts d'environ 642 000 dollars par année.

Cette dernière résulte principalement de l'introduction des nouvelles exigences en matière d'essais qui visent les substances chimiques et les polymères fabriqués ou importés en grande quantité, inscrits sur la LES et satisfaisant à des critères spécifiques indiquant une exposition humaine et/ou un rejet dans l'environnement significatifs. Bien que, selon les prévisions, les déclarations de ce genre ne représentent que 2 p. 100 des déclarations annuelles totales, l'augmentation de coût varie d'environ 119 000 dollars à 148 000 dollars par déclaration. De plus, aux termes du projet de règlement, le délai préalable à la commercialisation des substances chimiques et des polymères qui satisfont aux critères d'exposition et/ou de rejet sera prolongé.

Pour ce qui est de la majorité des déclarations (environ 78 p. 100), les exigences en matière d'essais demeurent inchangées, et on ne prévoit donc aucune modification des coûts de déclaration attribuables au Règlement.

Les déclarants de substances chimiques et de polymères appartenant à une catégorie spéciale pourront réaliser des économies, car le projet de règlement prévoit : a) une réduction des exigences en matière de renseignements sur les substances intermédiaires limitées au site et celles destinées à l'exportation; b) que les déclarants n'auront à présenter que les données d'essai dont ils disposent déjà plutôt que de produire de nouvelles données d'essai expressément aux fins de déclaration. On s'attend aussi à que les déclarants fassent des économies de coûts dans d'autres catégories de substances chimiques et de polymères (voir le tableau 1).

#### Coûts — gouvernement du Canada

Bien que la structure du texte réglementaire subisse d'importantes modifications, le projet de règlement aura peu d'incidence sur les activités d'Environnement Canada et de Santé Canada. Néanmoins, la mise en œuvre de ces modifications exige un investissement ponctuel de 447 000 dollars, qui est expliqué ci-dessous. À l'exception des coûts estimés pour la formation des agents de l'autorité, ces chiffres n'incluent que les dépenses d'exploitation et d'entretien. Le personnel existant sera réaffecté afin de combler les besoins en personnel restants créés par le projet de règlement.

Environnement Canada et Santé Canada paieront conjointement des coûts d'environ 70 000 dollars pour élaborer les nouvelles directives qui accompagneront le projet de règlement. De plus, Environnement Canada dépensera 27 000 dollars pour tenir une série de séances d'information à l'intention des déclarants, et 350 000 dollars pour offrir aux agents de l'autorité une formation sur la nouvelle structure et les modifications du projet de règlement.

Comme les délais d'évaluation prescrits par le projet de règlement ont été révisés pour mieux tenir compte du temps réellement nécessaire à l'évaluation de chaque type de substances chimiques et de polymères, on ne prévoit pas qu'Environnement Canada et

Canada associated with each notification are not expected to increase. Insofar as the proposed Regulations alter the total volume or distribution of notifications submitted, Environment Canada and Health Canada will experience changes to their assessment costs. There are no forecasts of how the proposed Regulations may affect the distribution of notifications received, so the cost implication is unknown.

#### Impacts on competitiveness

Provisions within the proposed Regulations provide an incremental improvement from the NSNR for notifiers in terms of competitiveness.

The proposed Regulations simplify the notification requirements for non-commercial and other special categories of chemicals and polymers. Specifically, the definitions for research and development and product development are amalgamated, and the notification requirements for site-limited intermediate and export-only substances are reduced to bring them in line with those for the newly created category of research and development. Further, notifiers of these special category chemicals and polymers are only required to submit test data that are already available to them.

The tiered approach to notification introduced in the NSNR is maintained, allowing the level of testing to increase in step with increases in usage and commercial viability. In addition, information requirements and assessment periods are optimized to enable notifiers to bring some of their products to market more cheaply and/or more quickly than is possible under the NSNR. When it was possible to do so without jeopardizing environmental and human health objectives, information requirements were delayed to higher-volume triggers to render the cost of testing more affordable to notifiers.

#### Total net benefits

Because monetized estimates are not available for all of the incremental benefits and costs, it is not possible to accurately estimate the overall net benefit of the proposed Regulations.

The monetized estimates that are available indicate an annual net cost to notifiers of \$642,000 and one-time costs to the Government of Canada of \$447,000. Assuming the estimated volume of notifications remains stable for the first five years after the implementation of the proposed Regulations, the overall result will be a net present value of -\$3,054,000 (2004 Canadian dollars) using a discount rate of 5 percent. Sensitivity analysis at 3 and 7 percent yield net present values of -\$3,276,000 and -\$22,853,000, respectively. These figures underestimate primarily the incremental benefits of the proposed Regulations, as they do not account for the impacts discussed qualitatively in this Regulatory Impact Analysis Statement.

#### Consultation

In June 1999, Environment Canada and Health Canada contracted an independent facilitator and a Secretariat to design and implement a multistakeholder consultative process for the NS Program and the chemicals and polymers portion of the NSNR. A multistakeholder Table was convened to guide the consultative

Santé Canada subiront une hausse des coûts d'évaluation imputables à chaque déclaration. Pour autant que le projet de règlement entraîne un changement dans la quantité totale ou la répartition des déclarations présentées, Environnement Canada et Santé Canada verront leurs coûts d'évaluation changer. On ne peut cependant pas citer de chiffres, car il n'existe aucune prévision sur la façon dont le projet de règlement pourrait modifier la répartition des déclarations reçues.

#### Effets sur la compétitivité

Pour les déclarants, le projet de règlement, comparativement au RRSN, représente aussi une amélioration au chapitre de la compétitivité.

Le projet de règlement simplifie les exigences de déclaration des substances chimiques et des polymères appartenant à une catégorie spéciale et à la catégorie non commerciale. Plus précisément, les définitions de recherche et développement et de développement des produits ont été amalgamées. On a aussi réduit les exigences de déclaration visant les substances intermédiaires limitées au site et celles destinées à l'exportation pour les harmoniser avec les substances de la nouvelle catégorie recherche et développement. Quant aux substances chimiques et aux polymères appartenant à cette catégorie spéciale, les déclarants ne sont tenus de présenter que les données d'essai dont ils disposent déjà.

On a maintenu le système de déclaration par étapes qui existait dans le RRSN, ce qui permet d'élever le niveau des essais parallèlement à l'accroissement de l'usage et de la viabilité commerciale. De plus, les exigences en matière de renseignements et les délais d'évaluation sont optimisés pour permettre aux déclarants de commercialiser certains de leurs produits à un coût moindre ou plus rapidement qu'il n'est possible en vertu du RRSN. Lorsqu'on pouvait le faire sans compromettre la réalisation des objectifs relatifs à l'environnement et à la santé humaine, on a reporté les exigences en matière de renseignements en élevant les quantités seuils, de façon à rendre le coût des essais plus abordable pour les déclarants.

#### Avantages nets totaux

Comme on ne dispose pas d'estimations monétaires de tous les avantages additionnels et des différences de coûts, on ne peut évaluer avec précision l'avantage net global du projet de règlement.

Les estimations monétaires disponibles indiquent un coût annuel net de 642 000 dollars pour les déclarants et une dépense ponctuelle de 447 000 dollars pour le gouvernement du Canada. En supposant que la quantité estimative des déclarations demeure stable dans les cinq années suivant la mise en œuvre du projet de règlement, on a calculé, sur la base d'un taux d'escompte de 5 p. 100, que le résultat global serait une valeur actualisée nette de -3 054 000 dollars (en dollars canadiens de 2004). Les analyses de sensibilité effectuées sur la base d'un taux de 3 p. 100 et de 7 p. 100 donnent des valeurs actualisées nettes de -3 276 000 dollars et de -22 853 000 dollars, respectivement. Ces chiffres ne reflètent pas à leur juste valeur, notamment, les avantages supplémentaires afférents au projet de règlement, car ils ne tiennent pas compte des effets qualitatifs mentionnés dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

#### Consultations

En juin 1999, Environnement Canada et Santé Canada ont chargé un facilitateur indépendant et un secrétariat de concevoir et de tenir un processus de consultations multilatérales au sujet du Programme des substances nouvelles et de la partie du RRSN qui traite des substances chimiques et des polymères. Une Table

process, including representatives from Environment Canada, Health Canada, Industry Canada, the Industry Coordinating Group for the Canadian Environmental Protection Act, 1999,<sup>9</sup> and public advocacy groups for the environment, consumers, public health and labour.

At the outset, the Table identified the objectives and scope of the consultations and agreed to a set of procedural rules to guide its deliberations. Between November 1999 and August 2001, the Table conducted eight meetings and numerous subcommittee and other meetings to identify, discuss and develop consensus recommendations on ways to improve the NSNR and the NS Program.

The Table's deliberations and subsequent recommendations were structured according to five themes: (1) improving the environmental and health assessments for new substances; (2) the regulatory framework; (3) transparency of the NSN regulatory process; (4) improving responsiveness of the NSNR and NS Program in the global context; and (5) service delivery. The Final Report of the Multistakeholder Consultations, published in May 2002, outlines 76 consensus-based recommendations produced by the multistakeholder Table and articulates the differing views of stakeholders on issues where consensus was not reached, despite best efforts.

The Final Report was reviewed through an iterative process involving other government departments and agencies and a response team composed of government officials not directly involved with the consultations. Participants included Industry Canada, Fisheries and Oceans Canada, the Pest Management Regulatory Agency, Natural Resources Canada, Agriculture and Agri-Food Canada, the Privy Council Office, the Canadian Food Inspection Agency, and the Department of National Defence. In September 2002, Environment Canada and Health Canada published a document responding to each of the recommendations and outlined a workplan and timeline for their implementation. Both the Final Report and the Response Document are available at [www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/part/nsnr-nsp\\_con/nsnr\\_nsp\\_e.pdf](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/part/nsnr-nsp_con/nsnr_nsp_e.pdf) and [www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/regs/nsnr\\_nsp/nsnr\\_resp\\_e.pdf](http://www.ec.gc.ca/ceparegistry/documents/regs/nsnr_nsp/nsnr_resp_e.pdf), respectively.

Those consensus recommendations that are regulatory in nature are to be implemented in the proposed Regulations. To ensure consistency with the recommendations, the proposed Regulations are based on both the Final Report and the Response Document. In addition, stakeholders were given the opportunity to review and comment on drafts of the proposed Regulations in June 2003 and again in March 2004. Industry and public advocacy groups were satisfied with the outcome of this consultation, and look forward to the timely implementation of recommended changes to the existing NSNR.

Since the Environment Canada/Health Canada Response Document was published, it has become apparent that certain regulatory-related recommendations will not be realized in the proposed Regulations.

- Recommendation 5 — Endocrine disrupting substances (EDS): Test protocols for EDS are too preliminary to be included in the proposed Regulations. Once suitable test protocols are available, Environment Canada and Health Canada

multipartite composée de représentants d'Environnement Canada, de Santé Canada, d'Industrie Canada, de l'Industry Coordinating Group for the Canadian Environmental Protection Act, 1999<sup>9</sup> et des groupes de défense d'intérêts publics pour l'environnement, les consommateurs, le secteur de l'hygiène publique et les syndicats a été créée pour orienter le processus de consultation.

Au départ, la Table a défini les objectifs et la portée des consultations et a convenu d'adopter un ensemble de règles de procédure pour orienter ses travaux. Entre novembre 1999 et août 2001, la Table a tenu huit réunions, en plus d'organiser de nombreuses réunions de sous-comités et d'autres groupes pour formuler des recommandations consensuelles sur les moyens à employer pour améliorer le RRSN et le Programme des substances nouvelles.

Les travaux de la Table et les recommandations ultérieures se sont articulés autour de cinq thèmes : (1) l'amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé; (2) le cadre réglementaire; (3) la transparence du processus de réglementation des DSN; (4) l'amélioration de la réceptivité du RRSN et du Programme des substances nouvelles dans un contexte mondial; et (5) la prestation des services. Le rapport final des consultations multilatérales, publié en mai 2002, décrit 76 recommandations consensuelles et expose les opinions dissidentes des intervenants lorsque le consensus n'a pas été atteint, malgré tous les efforts déployés.

Pour procéder à l'examen du rapport final, on a employé une méthode itérative et fait appel à d'autres ministères et organismes gouvernementaux ainsi qu'à une équipe d'intervention composée de représentants du gouvernement n'ayant pas pris une part directe aux consultations. Parmi les participants, citons Industrie Canada, Pêches et Océans Canada, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Ressources naturelles Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada, le Bureau du Conseil privé, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et le ministère de la Défense nationale. En septembre 2002, Environnement Canada et Santé Canada ont publié un document dans lequel ils répondent à chacune des recommandations et décrivent un plan de travail et un calendrier de mise en œuvre. Le rapport final ainsi que la réponse sont diffusés en ligne aux adresses suivantes : [www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/part/nsnr-nsp\\_con/nsnr\\_nsp\\_f.pdf](http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/part/nsnr-nsp_con/nsnr_nsp_f.pdf) et [www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/regs/nsnr\\_nsp/nsnr\\_resp\\_f.pdf](http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/regs/nsnr_nsp/nsnr_resp_f.pdf), respectivement.

Pour que les recommandations consensuelles de nature réglementaire soient mises en œuvre, il faut les intégrer au projet de règlement. Pour que ce dernier soit fidèle aux recommandations, on s'est inspiré du rapport final ainsi que de la réponse des ministères. De plus, les intervenants ont eu l'occasion d'examiner et de commenter les versions préliminaires du projet de règlement en juin 2003 et de nouveau en mars 2004. L'industrie et les groupes de défense des intérêts publics étaient satisfaits des résultats de la consultation et espèrent une mise en œuvre rapide des recommandations de modifications du RRSN existant.

Depuis la réponse publiée par Environnement Canada et Santé Canada, il est devenu évident que certaines recommandations de nature réglementaire ne pourront être intégrées au projet de règlement.

- Recommendation 5 — Perturbateurs endocriniens : les protocoles d'essai des perturbateurs endocriniens ne sont pas assez avancés pour qu'on les inclue dans le projet de règlement. Lorsque des protocoles d'essai convenables seront

<sup>9</sup> The Industry Coordinating Group is a group of associations which represents over 800 Canadian companies that produce or use chemical substances in Canada, and are therefore subject to the new substances notification and assessment process.

<sup>9</sup> L'Industry Coordinating Group est composé d'associations représentant plus de 800 sociétés canadiennes qui produisent ou utilisent des substances chimiques au Canada et qui sont, par conséquent, visées par le processus de déclaration et d'évaluation des substances nouvelles.

will integrate them into the NS Program by the most appropriate mechanism.

- Recommendation 16 — Guidelines: Legal considerations prevent the proposed Regulations from including references to the associated Guidelines.
- Recommendation 55 — Waivers: Environment Canada and Health Canada were unable to identify purposes of use and/or categories of substances for which certain exposure or effect information could be systematically waived under paragraph 81(8)(b) of the Act. Consequently, the proposed Regulations do not include provisions to facilitate requests for waivers. Waivers will continue to be determined on a case-by-case basis, although some examples of the application of waivers may be provided in the Guidelines.

### Compliance and enforcement

Since the proposed Regulations are made under subsection 89(1) of the Act, enforcement officers will, when verifying compliance with the Regulations, apply the Compliance and Enforcement Policy implemented under the Act. The Policy outlines measures designed to promote compliance, including education, information, the promotion of technology development, and consultation on the development of regulations. The Policy also sets out the range of possible responses to violations: warnings, directions, environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures (which are an alternative to a court trial after the laying of charges for a violation to the Act). In addition, the policy explains when Environment Canada will resort to civil suits by the Crown for cost recovery.

When, following an inspection or an investigation, an enforcement officer discovers an alleged violation, the officer will choose the appropriate enforcement action based on the following factors:

- Nature of the alleged violation: This includes consideration of the damage, the intent of the alleged violator, whether it is a repeat violation, and whether an attempt has been made to conceal information or otherwise subvert the objectives and requirements of the Act.
- Effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator: The desired result is compliance within the shortest possible time and with no further repetition of the violation. Factors to be considered include the violator's history of compliance with the Act, willingness to co-operate with enforcement officers and evidence of corrective action already taken.
- Consistency: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled in determining the measures to be taken to enforce the Act.

### Contacts

M. David McBain, New Substances Branch, Risk Assessment Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-4336 (telephone), (819) 953-7155 (facsimile), david.mcbain@ec.gc.ca (electronic mail), or Ms. Céline Labossière, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-2377 (telephone), (819) 997-2769 (facsimile), celine.labossiere@ec.gc.ca (electronic mail).

disponibles, Environnement Canada et Santé Canada les intégreront dans le Programme des substances nouvelles en utilisant le mécanisme le plus approprié.

- Recommandation 16 — Directives : des considérations légales nous empêchent de faire des renvois aux Directives dans le projet de règlement.
- Recommandation 55 — Demande de dérogation : Environnement Canada et Santé Canada ont été incapables de déterminer des catégories d'utilisation ou de désigner des catégories de substances pour lesquelles l'exposition ou l'effet pourraient systématiquement faire l'objet d'une exemption aux termes de l'alinéa 81(8)(b) de la Loi. Par conséquent, le projet de règlement ne contient pas de dispositions visant à faciliter les demandes de dérogation. Les demandes de dérogation continueront d'être examinées au cas par cas, quoique des exemples puissent figurer dans les Directives.

### Respect et exécution

Puisque le projet de règlement est pris en vertu du paragraphe 89(1) de la Loi, les agents de l'autorité appliqueront la Politique d'observation et d'application, également adoptée en vertu de la Loi, lorsqu'ils vérifieront l'application du Règlement. La Politique indique les mesures à prendre pour favoriser l'application de la Loi, y compris l'éducation, l'information, la promotion du développement technologique et la consultation sur l'élaboration de règlements. La Politique énonce aussi toute la gamme d'interventions possibles en cas d'infraction : avertissements, directives, ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, contraventions, arrêtés du ministre, injonctions, poursuites et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement (qui permettent, suivant le dépôt d'accusations, d'éviter un procès). De plus, la politique explique les circonstances qui autorisent Environnement Canada à intenter des poursuites au civil pour recouvrer ses frais.

Si, au terme d'une inspection ou d'une enquête, l'agent de l'autorité découvre une infraction présumée, il choisira la mesure d'exécution appropriée en fonction des facteurs suivants :

- Nature de l'infraction présumée : il faut déterminer la gravité des dommages, l'intention du contrevenant présumé, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu une tentative de dissimuler des renseignements ou de contourner autrement les objectifs et les exigences de la Loi.
- Efficacité des moyens employés pour obliger le contrevenant présumé à obtempérer : le but visé est de faire respecter la Loi dans les plus brefs délais tout en évitant les récidives. Les facteurs à considérer comprennent le dossier du contrevenant en ce qui concerne l'observation de la Loi, sa volonté de collaborer avec les agents de l'autorité et la preuve qu'il a déjà pris des mesures correctives.
- Uniformité : les agents de l'autorité doivent tenir compte de ce qui a été fait antérieurement dans des cas semblables lorsqu'ils déterminent les mesures à prendre pour faire observer la Loi.

### Personnes-ressources

Monsieur David McBain, Direction des substances nouvelles, Direction générale de l'évaluation des risques, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-4336 (téléphone), (819) 953-7155 (télécopieur), david.mcbain@ec.gc.ca (courriel), ou Madame Céline Labossière, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-2377 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), celine.labossiere@ec.gc.ca (courriel).

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 89(1) of that Act, to make the annexed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of these Regulations, and be addressed to David McBain, Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, October 18, 2004

EILEEN BOYD  
*Assistant Clerk of the Privy Council*

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 89(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à David McBain, directeur, Division des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 18 octobre 2004

*La greffière adjointe du Conseil privé,*  
EILEEN BOYD

**NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS  
(CHEMICALS AND POLYMERS)****TABLE OF CONTENTS**

## Definitions

1 Definitions

## Purpose and Scope

2 Purpose  
3 Avoiding Regulatory Duplication  
4 Maximum Exempt Quantities

## PART 1

Required Information for Research and Development,  
Contained Site-limited Intermediate or Contained Export-only  
Substances

5 Chemicals and Biochemicals  
6 Polymers and Biopolymers

## PART 2

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

7 Chemicals and Biochemicals Specified on  
the NDSL  
8 Chemicals and Biochemicals Not Specified  
on the NDSL  
9 Reduced Regulatory Requirement Polymers

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

## Définitions

1 Définitions

## Objet et champ d'application

2 Objet  
3 Pas de double emploi  
4 Quantités maximales exclues

## PARTIE 1

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

5 Substances chimiques et biochimiques  
6 Polymères et biopolymères

## PARTIE 2

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

7 Substances chimiques et biochimiques  
inscrites sur la liste extérieure  
8 Substances chimiques et biochimiques non  
inscrites sur la liste extérieure  
9 Polymères à exigences réglementaires  
réduites

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

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



10	Polymers and Biopolymers — General Requirements	10	Règle générale pour les polymères et les biopolymères
11	Polymers and Biopolymers Specified on the NDSL or All of Whose Reactants Are Specified on the DSL or NDSL	11	Polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur cette liste ou sur la liste intérieure
12	Polymers and Biopolymers Not Specified on the NDSL	12	Polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure
<b>PART 3</b>		<b>PARTIE 3</b>	
Administrative Matters		Questions administratives	
13	Retention of Information	13	Conservation des renseignements
14	Administrative Requirements	14	Exigences en matière d'administration
15	Testing Requirements	15	Exigences en matière d'essais
<b>PART 4</b>		<b>PARTIE 4</b>	
Obligations of the Minister of the Environment and the Minister of Health		Obligations du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé	
16	Assessment Periods	16	Délais d'évaluation
17	Additions to the DSL — Chemicals and Biochemicals	17	Ajout de substances chimiques et biochimiques sur la liste intérieure
18	Additions to the DSL — Polymers and Biopolymers	18	Ajout de polymères et biopolymères sur la liste intérieure
Coming into Force		Entrée en vigueur	
19	Coming into Force	19	Entrée en vigueur
Schedule 1	Information Respecting Chemicals and Biochemicals That Are Research and Development Substances, Contained Site-limited Intermediate Substances or Contained Export-only Substances	Annexe 1	Renseignements sur les substances chimiques et biochimiques destinées à la recherche et au développement et celles, confinées, qui sont intermédiaires limitées au site et destinées à l'exportation
Schedule 2	Information Respecting Biochemicals and Biopolymers	Annexe 2	Renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères
Schedule 3	Information Respecting Polymers and Biopolymers That Are Research and Development Substances, Contained Site-limited Intermediate Substances or Contained Export-only Substances	Annexe 3	Renseignements sur les polymères et les biopolymères destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site et destinés à l'exportation
Schedule 4	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL (100 kg) or Specified on the NDSL (1 000 kg)	Annexe 4	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (100 kg) ou inscrites sur la liste extérieure (1 000 kg)
Schedule 5	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL (1 000 kg) or Specified on the NDSL (10 000 kg)	Annexe 5	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (1 000 kg) ou inscrites sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 6	Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL (10 000 kg)	Annexe 6	Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites sur la liste extérieure (10 000 kg)
Schedule 7	Types of Polymers	Annexe 7	Types de polymères
Schedule 8	List of Reactants and Their CAS Registry Number	Annexe 8	Liste des réactifs et de leur numéro de CAS
Schedule 9	Information Respecting Reduced Regulatory Requirement Polymers and Other Polymers and Biopolymers (1 000 kg)	Annexe 9	Renseignements sur les polymères à exigences réglementaires réduites et les autres polymères et biopolymères (1 000 kg)
Schedule 10	Information Respecting Other Polymers and Biopolymers Specified on the NDSL or All of Whose Reactants Are Specified on the DSL or the NDSL (10 000 kg)	Annexe 10	Renseignements sur les autres polymères et biopolymères inscrits sur la liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou sur la liste extérieure (10 000 kg)

Schedule 11	Information Respecting Other Polymers and Biopolymers Not Specified on the NDSL
Schedule 12	Overview of Information Requirements

Annexe 11	Renseignements sur les autres polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure
Annexe 12	Présentation schématique des exigences sur les renseignements à fournir

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

DEFINITIONS

Definitions	<b>1. (1)</b> The following definitions apply in these Regulations.
“Act” « <i>Loi</i> »	“Act” means the <i>Canadian Environmental Protection Act, 1999</i> .
“animal” « <i>animal</i> »	“animal” includes a part of an animal, but does not include an animal or part of an animal that exists primarily as a single cell and is without the organization that characterizes tissues or organs.
“anionic polymer” « <i>polymère anionique</i> »	“anionic polymer” means a polymer that has one or more monomer units that are covalently bound and bear a net negative charge.
“biochemical” « <i>substance biochimique</i> »	“biochemical” means a chemical that is produced by a micro-organism or a protein or a nucleic acid derived from a plant or an animal.
“biopolymer” « <i>biopolymère</i> »	“biopolymer” means a polymer that is produced by a micro-organism or a protein or a nucleic acid derived from a plant or an animal.
“CAS registry number” « <i>numéro d’enregistrement CAS</i> »	“CAS registry number” means the identification number assigned to a substance by the Chemical Abstracts Service Division of the American Chemical Society.
“cationic polymer” « <i>polymère cationique</i> »	“cationic polymer” means a polymer that has one or more monomer units that are covalently bound and bear a net positive charge.
“chemical” « <i>substance chimique</i> »	“chemical” means a substance that is not a polymer.
“consumed” « <i>consommée</i> »	“consumed”, in respect of a substance, means destroyed or completely converted to another substance.
“contained” « <i>confinée</i> »	“contained”, in respect of a site-limited intermediate substance or an export-only substance, means an absolute release limit of 1 kg per day per site to the aquatic environment after wastewater treatment.
“DSL” « <i>liste intérieure</i> »	“DSL” means the Domestic Substances List maintained by the Minister under subsection 66(1) of the Act, as amended from time to time.
“material safety data sheet” « <i>fiche signalétique</i> »	“material safety data sheet”, in respect of a substance, has the same meaning as in subsection 11(1) of the <i>Hazardous Products Act</i> .
“micro-organism” « <i>micro-organisme</i> »	“micro-organism” means a microscopic organism that is (a) classified in the Bacteria, the Archaea, the Protista, which includes protozoa and algae, or the Fungi, which includes yeasts; (b) a virus, virus-like particle or sub-viral particle; (c) a cultured cell of an organism not referred to in paragraph (a) or (b), other than a cell used to propagate the organism; or

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

DÉFINITIONS

	<b>1. (1)</b> Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« animal »	« animal » Est assimilée à l’animal toute partie d’animal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l’organisation typique des tissus et des organes.	« animal » “ <i>animal</i> ”
« biopolymère »	« biopolymère » Polymère qui provient d’un micro-organisme, d’une protéine ou d’un acide nucléide provenant de végétaux ou d’animaux.	« biopolymère » “ <i>biopolymer</i> ”
« confinée »	« confinée » Qualifie une substance intermédiaire limitée au site ou une substance destinée à l’exportation, ayant une limite absolue de rejet de 1 kg par jour par site pour le rejet dans le milieu aquatique après le traitement des eaux usées.	« confinée » “ <i>contained</i> ”
« consommée »	« consommée » Qualifie une substance détruite ou complètement convertie en une autre substance.	« consommée » “ <i>consumed</i> ”
« destinée à la recherche et au développement »	« destinée à la recherche et au développement » Se dit d’une substance faisant l’objet d’investigations ou de recherches systématiques, par voie d’expérimentation ou d’analyse, à l’exclusion des tests de marché, le principal objectif des investigations et des recherches étant l’un ou l’autre des objectifs suivants : 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 spécifications techniques puissent être adaptées aux exigences de rendement de clients éventuels.	« destinée à la recherche et au développement » “ <i>research and development substance</i> ”
« fiche signalétique »	« fiche signalétique » À l’égard d’une substance, s’entend au sens du paragraphe 11(1) de la <i>Loi sur les produits dangereux</i> .	« fiche signalétique » “ <i>material safety data sheet</i> ”
« groupe fonctionnel réactif »	« 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.	« groupe fonctionnel réactif » “ <i>reactive functional group</i> ”
« intermédiaire limitée au site »	« 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;	« intermédiaire limitée au site » “ <i>site-limited intermediate substance</i> ”

	(d) any culture other than a pure culture.	b) soit fabriquée dans un site et transportée à un second site où elle est consommée;	
"monomer unit" « unité monomère »	"monomer unit" means the reacted form of a monomer in a polymer.	c) soit importée et transportée directement au site où elle est consommée.	
"NDSL" « liste extérieure »	"NDSL" means the Non-domestic Substances List maintained by the Minister under subsection 66(2) of the Act, as amended from time to time.	« liste extérieure » La liste extérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(2) de la Loi, avec ses modifications successives.	« liste extérieure » "NDSL"
"plant" « végétaux »	"plant" includes a part of a plant, but does not include a plant or part of a plant that exists primarily as a single cell and is without the organization that characterizes tissues or organs.	« liste intérieure » La liste intérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(1) de la Loi, avec ses modifications successives.	« liste intérieure » "DSL"
"polymer" « polymère »	"polymer" means a substance that consists of (a) molecules characterized by the sequence of one or more types of monomer units; (b) greater than 50% by weight of molecules having three or more monomer units that are covalently bound to one or more other monomer units or reactants; (c) less than 50% by weight of molecules of the same molecular weight; and (d) molecules distributed over a range of molecular weights whose differences in molecular weights are primarily attributable to differences in the number of monomer units.	« Loi » La <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> .	« Loi » "Act"
"reactant" « réactif »	"reactant", in respect of a polymer, means a substance that is used in the manufacture of the polymer and becomes part of its chemical composition, and includes a monomer.	« 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.	« micro-organisme » "micro-organism"
"reactive functional group" « groupe fonctionnel réactif »	"reactive functional group" means atoms or an associated group of atoms in a substance that are intended or may reasonably be expected to undergo facile chemical reaction.	« numéro d'enregistrement CAS » Le numéro d'identification qui est attribué à une substance par la Chemical Abstracts Service Division de l'American Chemical Society.	« numéro d'enregistrement CAS » "CAS registry number"
"reduced regulatory requirement polymer" « polymère à exigences réglementaires réduites »	"reduced regulatory requirement polymer" means one of the polymers described in section 9.	« 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.	« polymère » "polymer"
"research and development substance" « destinée à la recherche et le développement »	"research and development substance" means a substance that is undergoing systematic investigation or research, by means of experimentation or analysis other than test marketing, whose primary objective is any of the following (a) to create or improve a product or process; (b) to determine the technical viability or performance characteristics of a product or process; or (c) to evaluate the substance prior to its commercialization, by pilot plant trials, production trials, including scale-up, or customer plant trials, so that technical specifications can be modified in response to the performance requirements of potential customers.	« polymère à exigences réglementaires réduites » Se dit de l'un ou l'autre des polymères visés à l'article 9.	« polymère à exigences réglementaires réduites » "reduced regulatory requirements polymer"
"site-limited intermediate substance" « intermédiaire limitée au site »	"site-limited intermediate substance" means a substance that is consumed in a chemical reaction used for the manufacture of another substance and that is (a) manufactured and consumed at the site of manufacture; (b) manufactured at one site and transported to a second site where it is consumed; or	« polymère anionique » Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge négative nette.	« polymère anionique » "anionic polymer"
		« polymère cationique » Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge positive nette.	« polymère cationique » "cationic polymer"
		« 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.	« réactif » "reactant"

<p>“test marketing” « test de marché »</p>	<p>(c) imported and transported directly to the site where it is consumed. “test marketing”, in respect of a product, means the exploration of its market capability in a competitive situation where the creation or improvement of the product is not the primary objective.</p>	<p>« substance biochimique » Substance chimique qui provient d’un micro-organisme, d’une protéine ou d’un acide nucléique provenant de végétaux ou d’animaux. « substance chimique » Substance autre qu’un polymère. « 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. « unité monomère » La forme dérivant de la réaction d’un monomère dans un polymère. « végétaux » Est assimilée aux végétaux toute partie de végétal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l’organisation typique des tissus et des organes.</p>	<p>« substance biochimique » “biochemical” « substance chimique » “chemical” « test de marché » “test marketing” « unité monomère » “monomer unit” « végétaux » “plant”</p>
<p>Meaning of “substance”</p>	<p>(2) For greater certainty, “substance” has the meaning given that word by subsection 3(1) and section 80 of the Act.</p>	<p>(2) Il est entendu que le mot « substance » s’entend au sens du paragraphe 3(1) et de l’article 80 de la Loi.</p>	<p>Sens de « substance »</p>
<p>Government agencies</p>	<p>(3) The definition of “government” in subsection 3(1) of the Act does not apply to the expression “government agencies” wherever it appears in these Regulations.</p>	<p>(3) Pour l’application du présent règlement, il est entendu que les organismes publics ne sont pas visés par la définition de « gouvernement » au paragraphe 3(1) de la Loi.</p>	<p>Organismes publics</p>
<p>PURPOSE AND SCOPE</p>		<p>OBJET ET CHAMP D’APPLICATION</p>	
<p>Purpose</p>	<p>2. (1) These Regulations set out the information that a person must provide to the Minister of the Environment under subsection 81(1) of the Act before manufacturing or importing a chemical or polymer that is not specified on the DSL. The information is required so that the Minister may determine whether the chemical or polymer is toxic or capable of becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act. These Regulations set out the periods within which the Minister of the Environment and the Minister of Health must assess the information received and the conditions under which the Minister of the Environment must add a chemical or polymer to the DSL under section 87 of the Act.</p>	<p>2. (1) Le présent règlement prévoit les renseignements que doit fournir toute personne au ministre de l’Environnement, au titre du paragraphe 81(1) de la Loi, avant de fabriquer ou d’importer une substance chimique ou un polymère non inscrits sur la liste intérieure, de sorte que le ministre puisse établir si la substance est effectivement ou potentiellement toxique au sens de l’article 64 de la Loi. Il prévoit les délais d’évaluation des renseignements reçus auxquels sont tenus le ministre de l’Environnement et le ministre de la Santé ainsi que les conditions dans lesquelles le ministre de l’Environnement doit ajouter une telle substance sur la liste intérieure en application de l’article 87 de la Loi.</p>	<p>Objet</p>
<p>Contents</p>	<p>(2) The Regulations are divided into 4 Parts: Parts 1 and 2 set out the information requirements; Part 3, administrative matters; Part 4, the obligations of the Ministers. Schedules 1 to 6 and 9 to 11 set out information to be provided, Schedule 7, the types of polymers, Schedule 8, reactants and Schedule 12, flowcharts giving an overview of all the information requirements.</p>	<p>(2) Le règlement est divisé en quatre parties : les première et deuxième parties prévoient les exigences relatives aux renseignements à fournir, la troisième énonce des questions administratives et la quatrième traite des obligations des ministres. Les annexes 1 à 6 et 9 à 11 donnent les renseignements à fournir, l’annexe 7 les types de polymères, l’annexe 8 la liste des réactifs et l’annexe 12 des diagrammes qui offrent un aperçu des renseignements à fournir.</p>	<p>Contenu</p>
<p>Avoiding regulatory duplication</p>	<p>3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act or regulations listed in Schedule 2 to the Act.</p>	<p>3. (1) Il est entendu que le présent règlement ne s’applique pas aux substances fabriquées ou importées en vue d’une utilisation déjà régie par une loi ou un règlement inscrits à l’annexe 2 de la Loi.</p>	<p>Pas de double emploi</p>
<p>Transit</p>	<p>(2) These Regulations also do not apply in respect of a substance that is loaded on a carrier outside Canada and moved through Canada to a location outside Canada, whether or not there is a change of carrier during transit.</p>	<p>(2) Le présent règlement ne s’applique pas aux substances chargées à bord d’un moyen de transport à l’extérieur du Canada et acheminées via le Canada vers un lieu à l’extérieur du Canada, qu’il y ait ou non changement de moyen de transport au cours du transit.</p>	<p>Substances en transit</p>

Maximum exempt quantities

4. For the purposes of paragraph 81(6)(e) of the Act, a substance is exempt from the application of subsection 81(1) of the Act if it is manufactured or imported in a quantity that does not exceed the quantity that first triggers a requirement to provide information under these Regulations.

4. Pour l'application de l'alinéa 81(6)e) de la Loi, une substance est exclue de l'application du paragraphe 81(1) de la Loi si elle est fabriquée ou importée en une quantité n'excédant pas celle qui entraîne au départ l'obligation de fournir des renseignements en application du présent règlement.

Quantités maximales exclues

PART 1

PARTIE 1

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

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

*Chemicals and Biochemicals*

*Substances chimiques et biochimiques*

Quantity greater than 1 000 kg

5. (1) Every person that manufactures or imports a chemical referred to in one of the following paragraphs must provide to the Minister the information specified in Schedule 1 at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year:

5. (1) La personne qui fabrique ou importe une des substances chimiques ci-après fournit au ministre les renseignements visés à l'annexe 1, au moins trente jours avant la date à laquelle la quantité de substance chimique fabriquée ou importée excède 1 000 kg au cours d'une année civile :

Quantité supérieure à 1 000 kg

- (a) a chemical that is a research and development substance;
- (b) a chemical that is a contained site-limited intermediate substance; or
- (c) a chemical that is a contained export-only substance.

- a) substance destinée à la recherche et au développement;
- b) substance intermédiaire limitée au site, si elle est confinée;
- c) substance destinée à l'exportation, si elle est confinée.

Biochemical research and development substance

(2) If the chemical is a biochemical research and development substance, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1 and 2 of Schedule 2.

(2) S'il s'agit d'une substance biochimique destinée à la recherche et au développement, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1 et 2 de l'annexe 2.

Substance biochimique destinée à la recherche et au développement

Biochemical site-limited intermediate or export-only substance

(3) If the chemical is a biochemical contained site-limited intermediate substance that is not manufactured and consumed at the site of manufacture or is a biochemical contained export-only substance, the person must provide, with the Schedule 1 information, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 plus

(3) S'il s'agit d'une substance biochimique intermédiaire limitée au site qui n'est pas fabriquée ou consommée au site de fabrication ou s'il s'agit d'une substance biochimique destinée à l'exportation et que ces substances sont confinées, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 ainsi que les renseignements ci-après :

Substance biochimique intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation

- (a) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2; and
- (b) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

- a) si la substance est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2;
- b) si la substance a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

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

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

(4) S'il s'agit d'une substance biochimique intermédiaire limitée au site qui est confinée, et qu'elle est fabriquée et consommée dans le site de fabrication, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, les renseignements visés aux articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2.

Substance biochimique intermédiaire limitée au site, fabriquée et consommée dans le site de fabrication

Quantity greater than 10 000 kg

(5) The person must notify the Minister at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical manufactured or imported exceeds 10 000 kg in any calendar year and, at that time, update the information previously provided under this section.

(5) La personne avise le ministre par écrit au moins trente jours avant que la quantité de substance chimique fabriquée ou importée excède 10 000 kg au cours d'une année civile. Elle joint à son avis une mise à jour des renseignements déjà fournis au titre du présent article.

Quantité supérieure à 10 000 kg

*Polymers and Biopolymers**Polymères et biopolymères*

Quantity greater than 10 000 kg

6. (1) Every person that manufactures or imports a polymer referred to in one of the following paragraphs must provide to the Minister the information specified in Schedule 3 at least 30 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year:

- (a) a polymer that is a research and development substance;
- (b) a polymer that is a contained site-limited intermediate substance; or
- (c) a polymer that is a contained export-only substance.

Biopolymer research and development substance

(2) If the polymer is a biopolymer research and development substance, the person must provide, with the Schedule 3 information, the information specified in items 1 and 2 of Schedule 2.

Biopolymer site-limited intermediate or export-only substance

(3) If the polymer is a biopolymer contained site-limited intermediate substance that is not manufactured and consumed at the site of manufacture or is a biopolymer contained export-only substance, the person must provide, with the Schedule 3 information, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2 plus

- (a) if the biopolymer is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2; and
- (b) if the biopolymer possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2.

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

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

6. (1) La personne qui fabrique ou importe un des polymères ci-après fournit au ministre les renseignements visés à l'annexe 3, au moins trente jours avant la date à laquelle la quantité de polymère fabriqué ou importé excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

- a) polymère destiné à la recherche et au développement;
- b) polymère intermédiaire limité au site, s'il est confiné;
- c) polymère destiné à l'exportation, s'il est confiné.

Quantité supérieure à 10 000 kg

(2) S'il s'agit d'un biopolymère destiné à la recherche et au développement, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1 et 2 de l'annexe 2.

Biopolymère destiné à la recherche et au développement

(3) S'il s'agit d'un biopolymère intermédiaire limité au site, autre qu'un biopolymère fabriqué et consommé dans le site de fabrication, ou d'un biopolymère destiné à l'exportation et que ces biopolymères sont confinés, elle fournit, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 ainsi que les renseignements ci-après :

Biopolymère intermédiaire limité au site ou biopolymère destiné à l'exportation

- a) si le biopolymère est un acide nucléique, ceux visés aux articles 5 et 6 de l'annexe 2;
- b) s'il a des propriétés enzymatiques, ceux visés aux articles 7 à 13 de l'annexe 2.

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

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

## PART 2

## PARTIE 2

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

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

*Chemicals and Biochemicals Specified on the NDSL**Substances chimiques et biochimiques inscrites sur la liste extérieure*

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

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

- (a) at least 30 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year,
  - (i) the information specified in Schedule 4, and
  - (ii) if the chemical is a biochemical, the information specified in items 1 to 3 of Schedule 2; and

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

- a) au moins trente jours avant que la quantité excède 1 000 kg au cours d'une année civile :
  - (i) les renseignements visés à l'annexe 4,
  - (ii) si la substance est biochimique, ceux visés aux articles 1 à 3 de l'annexe 2;
- b) au moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile :

Quantité supérieure à 1 000 kg et 10 000 kg

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

(i) the information specified in Schedule 5, and

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

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

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

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

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

(i) adsorption-desorption screening test data, and

(ii) the hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis; and

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) les données provenant d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption,

(ii) le taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse;

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

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

(ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est mené,

(iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

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

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

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

(ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est mené,

(iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur;

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

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

Quantity greater than 50 000 kg and significant exposure

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

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

*Chemicals and Biochemicals Not Specified on the NDSL*

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

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

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

(i) the information specified in Schedule 4, and

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

(b) at least 60 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 1 000 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 5, and

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

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

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

(c) at least 75 days before the day on which the quantity of the chemical exceeds 10 000 kg in a calendar year,

(i) the information specified in Schedule 6, and

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

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

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

*Reduced Regulatory Requirement Polymers*

Description

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

(a) a polymer that is not one of the types listed in items 1 to 4 of Schedule 7 and that has a number average molecular weight greater than 10 000 daltons, with less than 2% of its components having molecular weights of less than

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

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

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

Quantité supérieure à 100 kg, 1 000 kg et 10 000 kg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) les renseignements visés à l'annexe 6,

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

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

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

*Polymères à exigences réglementaires réduites*

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

Description

a) le polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 7, qui possède un nombre moyen de masse moléculaire supérieur à 10 000 daltons, dont moins de



500 daltons and less than 5% of its components having molecular weights of less than 1 000 daltons;

(b) a polymer that is not one of the types listed in Schedule 7 and that has a number average molecular weight greater than 1 000 daltons and equal to or less than 10 000 daltons, with less than 10% of its components having molecular weights of less than 500 daltons and less than 25% of its components having molecular weights of less than 1 000 daltons; or

(c) a polymer that is a polyester manufactured solely from reactants listed in Schedule 8, or an anhydrous form of those reactants, other than the reactants or their anhydrous forms that include both 1-butanol and fumaric or maleic acid.

2 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et dont moins de 5 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 1 000 daltons;

b) le polymère qui ne fait pas partie des types de polymères visés à l'annexe 7, qui possède un nombre moyen de masse moléculaire supérieur à 1 000 daltons mais égal ou inférieur à 10 000 daltons, dont moins de 10 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et dont moins de 25 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 1 000 daltons;

c) le polymère qui est un polyester entièrement fabriqué à partir de réactifs énumérés à l'annexe 8 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.

*Polymers and Biopolymers — General Requirements*

Quantity greater than 1 000 kg

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

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

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

Quantity greater than 10 000 kg

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

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

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

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

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

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

*Règle générale pour les polymères et les biopolymères*

Quantité supérieure à 1 000 kg

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

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

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

Quantité supérieure à 10 000 kg

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

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

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

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

Quantité supérieure à 50 000 kg et rejet de 3 kg

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

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

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

Quantity greater than 50 000 kg and significant exposure

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

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

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

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

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

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

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

Exception: no information required

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

Exception: Information in Schedule 10

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exception

Exception : renseignements à l'annexe 10

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

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

*Polymers and Biopolymers Not Specified on the NDSL*

*Polymères et biopolymères non inscrits sur la liste extérieure*

Quantity greater than 10 000 kg

**12.** (1) Subject to subsections (2) and (3), every person that manufactures or imports a polymer that is not on the NDSL must provide to the Minister, at least 60 days before the day on which the quantity of the polymer exceeds 10 000 kg in a calendar year,

**12.** (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), la personne qui fabrique ou importe un polymère non inscrit sur la liste extérieure fournit au ministre, au moins soixante jours avant que la quantité excède 10 000 kg au cours d'une année civile, les renseignements suivants :

Quantité supérieure à 10 000 kg

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

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

Exception: No information required

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

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

Exception

Exception: Information in Schedule 11

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

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

Exception : renseignements à l'annexe 11

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

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

PART 3

PARTIE 3

ADMINISTRATIVE MATTERS

QUESTIONS ADMINISTRATIVES

*Retention of Information*

*Conservation des renseignements*

Five years

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

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

Cinq ans

*Administrative Requirements*

*Exigences en matière d'administration*

Information and certification

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

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

Renseignements et attestation

- (a) the name, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the manufacturer or importer of the substance;
- (b) the name, title, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and

- a) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne qui fabrique ou importe la substance;
- b) s'il y a lieu, les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas

e-mail address, if any, of the person authorized to act on behalf of the manufacturer or importer of the substance, if any;

(c) an indication of whether the substance will be manufactured in or imported into Canada and the civic address of the site of manufacture in or, if known, the port of entry into Canada of the substance, as the case may be; and

(d) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the manufacturer or importer if they are resident in Canada or, if not, the person authorized to act on their behalf.

échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne autorisée à agir pour le compte de la personne qui fabrique ou importe la substance;

c) une mention indiquant si la substance sera fabriquée ou importée au Canada et l'adresse du site de fabrication dans le cas où la substance est fabriquée au Canada ou, s'il est connu, le port d'entrée de la substance au Canada, dans le cas où la substance est importée;

d) une attestation, datée et signée par la personne qui fabrique ou importe la substance, si cette personne réside au Canada, ou, sinon, datée et signée par une personne autorisée à agir en son nom, portant que les renseignements sont complets et exacts.

Recipient (2) Two copies of any information provided under these Regulations must be sent in English or French to the Minister, care of the Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

Destinataire (2) Les renseignements fournis au titre du présent règlement doivent être envoyés en français ou en anglais et en double exemplaire au ministre, aux soins du directeur, Direction des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Agent (3) If a person that provides the information under these Regulations is not resident in Canada, the person must identify, under paragraph (1)(b), a person resident in Canada that is authorized to act on their behalf to whom any notice or correspondence may be sent and that is required to keep the information and any supporting data under section 13.

Mandataire (3) Si elle ne réside pas au Canada, la personne qui fournit les renseignements au titre du présent règlement désigne, en application de l'alinéa (1)b), une personne autorisée à agir en son nom qui réside au Canada, à qui les avis et la correspondance peuvent être envoyés et qui est tenue de conserver les renseignements ainsi que les données à l'appui en application de l'article 13.

#### *Testing Requirements*

Conditions and test procedures **15.** (1) The conditions to be met and test procedures to be followed in developing test data for a substance in order to comply with the information requirements of section 81 of the Act — or requests for information under paragraph 84(1)(c) of the Act — must be consistent with the conditions and procedures set out in the “OECD Test Guidelines” that are current at the time the test data are developed. The Guidelines are set out in Annex 1 of the *OECD Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981.

#### *Exigences en matière d'essais*

Conditions et procédures d'essai **15.** (1) Les conditions et les procédures d'essai à respecter dans l'obtention de données d'essai sur une substance pour satisfaire aux exigences en matière de communication de renseignements visés à l'article 81 de la Loi ou pour exécuter l'obligation de fournir des renseignements prévue à l'alinéa 84(1)c) de la Loi doivent être conformes à celles énoncées dans les « Lignes directrices de l'OCDE pour les essais », constituant 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'Organisation de coopération et de développement économiques le 12 mai 1981, qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai.

Laboratory practices (2) The laboratory practices to be followed in developing data for the following tests must comply with the practices set out in the “Principles of Good Laboratory Practice” that are current at the time the test data are developed. The Principles are set out in Annex 2 of the *OECD Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981:

Pratiques de laboratoire (2) Les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais énumérés ci-après doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire », constituant l'annexe 2 de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques* adoptée par le Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques le 12 mai 1981, qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai :

- (a) acute mammalian toxicity tests;
- (b) repeated-dose mammalian toxicity tests;
- (c) genotoxicity tests;
- (d) tests to assess skin irritation;
- (e) skin sensitization tests;
- (f) acute fish, daphnia or algae toxicity tests; and
- (g) biodegradation tests.

- a) les essais de toxicité aiguë à l'égard des mammifères;
- b) les essais de doses répétées de substance à l'égard des mammifères;
- c) les essais de génotoxicité;
- d) les essais de l'évaluation du degré d'irritation cutanée;

- e) les essais de sensibilisation de la peau;
- f) les essais de toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues;
- g) les essais de biodégradabilité.

## PART 4

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

*Assessment Periods*

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

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

Chemicals and biochemicals

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

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

Addition on the NDSL

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

Polymers and biopolymers

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

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

*Additions to the DSL — Chemicals and Biochemicals*

Prescribed quantity

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

## PARTIE 4

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

*Délais d'évaluation*

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

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

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

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

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

- a) à l'article 10, de trente jours suivant la réception des renseignements;
- b) aux articles 11 et 12, dans les soixante jours suivant la réception des renseignements.

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

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

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

Substances chimiques et biochimiques

Inscription sur la liste extérieure

Polymères et biopolymères

Quantités réglementaires

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

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

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

- (a) a notice from the person who provides the information, stating that the person has manufactured or imported the chemical or biochemical;
- (b) in the case of a biochemical, the information specified in items 1 to 4 of Schedule 2, and
  - (i) if the biochemical is a nucleic acid, the information specified in items 5 and 6 of Schedule 2, and
  - (ii) if the biochemical possesses enzymatic capability, the information specified in items 7 to 13 of Schedule 2;
- (c) if the chemical or biochemical is specified on the NDSL,
  - (i) the information specified in Schedules 4 and 5,
  - (ii) the information specified in paragraphs 7(2)(a) and (b) if the quantity of the chemical or biochemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical or biochemical is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, and
  - (iii) the information specified in paragraphs 7(3)(a) and (b) if the quantity of the chemical or biochemical exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the chemical or biochemical is present in products to which the public may be significantly exposed; and
- (d) if the chemical or biochemical is not specified on the NDSL, the information specified in Schedules 4 to 6.

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

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

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

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

Prescribed information

Renseignements réglementaires

## Additions to the DSL — Polymers and Biopolymers

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

Prescribed quantity

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

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

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

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

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

(B) present in products to which the public may be significantly exposed, or

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

Prescribed information

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

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

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

(c) in the case of a reduced regulatory requirement polymer, the information specified in Schedule 9;

(d) if the polymer or biopolymer is specified on the NDSL, other than a reduced regulatory requirement polymer,

(i) the information specified in Schedules 9 and 10,

(ii) the information specified in paragraphs 11(2)(a) and (b) if the quantity of the polymer or biopolymer exceeds 50 000 kg in a calendar year — and the polymer or biopolymer is released to the aquatic environment in a quantity exceeding 3 kg per day, per site, averaged monthly and after wastewater treatment, and

(iii) the information specified in paragraphs 11(3)(a) and (b) if the quantity of the polymer or biopolymer exceeds 50 000 kg in a

Quantités réglementaires

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

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

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

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

(A) 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,

(B) le degré d'exposition du public à un produit contenant le polymère pourrait être élevé,

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

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

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

b) s'il s'agit d'un biopolymère, les renseignements visés aux articles 1 à 4 de l'annexe 2 et, s'il est un acide nucléique, les renseignements visés aux articles 5 et 6 de cette annexe;

c) les renseignements visés à l'annexe 9, s'il s'agit d'un polymère à exigences réglementaires réduites;

d) s'il s'agit d'un polymère ou d'un biopolymère, autre qu'un polymère à exigences réglementaires réduites, qui est inscrit sur la liste extérieure :

(i) les renseignements visés aux annexes 9 et 10,

(ii) les renseignements visés aux alinéas 11(2)(a) et (b), si la quantité de substance excède 50 000 kg au cours d'une année civile et qu'elle est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,

(iii) les renseignements visés aux alinéas 11(3)(a) et (b), si la quantité de substance

Renseignements réglementaires

calendar year — and the polymer or biopolymer is present in products to which the public may be significantly exposed; and  
 (e) if the polymer or biopolymer, other than a reduced regulatory requirement polymer, is not specified on the NDSL but all of its reactants are on the DSL or NDSL, the information specified in Schedules 9 and 10.

## COMING INTO FORCE

Coming into force

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

## SCHEDULE 1

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

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

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

2. The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.

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

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

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

6. The following identification information in respect of the chemical:

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

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

8. The following exposure information respecting the chemical:

- (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
- (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
- (c) the anticipated uses within Canada;
- (d) its anticipated concentration in products and, if known, in end-use products;
- (e) a description of the expected modes for its transportation and storage;

excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à un produit contenant la substance pourrait être élevé;  
 e) s'il s'agit d'un polymère ou d'un biopolymère, autre qu'un polymère à exigences réglementaires réduites, qui n'est pas inscrit sur la liste extérieure, ou d'un polymère dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure, les renseignements visés aux annexes 9 et 10.

## ENTRÉE EN VIGUEUR

**19.** Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement. Entrée en vigueur

## ANNEXE 1

(paragraphes 2(2) et 5(1) à (4))

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

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

2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle qui a été attribué, 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 disponible.

8. Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard de 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 une description des produits finis, s'ils sont connus;



- (f) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (g) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (h) its anticipated releases into municipal wastewater systems; and
- (i) a description of the methods recommended for its destruction or disposal.

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

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

#### SCHEDULE 2

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

#### INFORMATION RESPECTING BIOCHEMICALS AND BIOPOLYMERS

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

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

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

3. The concentration of the viable production organism in the final product.

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

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

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

7. A description of all known catalytic functions.

8. The International Union of Biochemistry registry number, if available.

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

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

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

12. The known cofactors necessary for enzymatic activity.

13. The activity per unit of weight of the final product.

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.

9. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance 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 et, s'il sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes.

#### ANNEXE 2

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

#### 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 le produit final.

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 d'enregistrement de l'Union internationale de biochimie, s'il est disponible.

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 par unité de poids du produit final.

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

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

1. The type of substance: research and development substance, contained site-limited intermediate substance or contained export-only substance.
2. The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.
3. The chemical name of the polymer, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the polymer and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the polymer, if such a number can be assigned.
6. The molecular formula of the polymer.
7. The structural formula of the polymer, if possible, or else a partial structural formula.
8. For contained site-limited intermediate substances and contained export-only substances:
  - (a) its number average molecular weight (Mn); and
  - (b) the maximum concentrations, expressed as a percentage, of all residual constituents having molecular weights of less than 500 daltons and of all residual constituents having molecular weights of less than 1 000 daltons.
9. For research and development substances, the target number average molecular weight (Mn) of the polymer.
10. The known impurities present and their concentration by weight.
11. The composition of the polymer, including constituents such as monomers, other reactants and solvents that are present when the chemical is tested and their concentration by weight.
12. A material safety data sheet in respect of the polymer, if available.
13. The physical state of the polymer.
14. Whether the polymer is formulated for dispersal in water.
15. The following exposure information respecting the polymer:
  - (a) the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
  - (b) the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
  - (c) the anticipated uses within Canada;
  - (d) a description of the expected modes for its transportation and storage;
  - (e) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
  - (f) a description of the methods recommended for its destruction or disposal;
  - (g) its historical and other likely uses;
  - (h) whether it is present in products to which the public is anticipated to be significantly exposed taking into account factors

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 qui a été attribué, 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) son nombre moyen de masse moléculaire;
  - 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 et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.
12. La fiche signalétique du polymère, si elle est disponible.
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 au Canada;
  - d) une description des modes de transport et d'entreposage prévus;
  - e) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
  - f) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;

including the concentration of the polymer, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure and, if not, information substantiating that the public is not anticipated to be significantly exposed; and  
(i) whether it is anticipated to be used in products intended for use by or for children.

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

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

#### SCHEDULE 4

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

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

- Whether the chemical is specified on the NDSL.
- The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.
- The chemical name of the chemical, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
- The trade names of the chemical and the synonyms of its chemical name, if known.
- The CAS registry number of the chemical, if such a number can be assigned.
- A material safety data sheet in respect of the chemical, if available.
- The following exposure information respecting the chemical:
  - the anticipated annual quantity to be manufactured, if applicable;
  - the anticipated annual quantity to be imported, if applicable;
  - the anticipated uses within Canada; and
  - its anticipated concentration in products and, if known, in end-use products.
- A summary of all other information and test data in respect of the chemical that are in the person's possession and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the chemical.

- l'historique de l'utilisation du polymère et autres utilisations probables;
- l'indication que le degré prévu d'exposition du public à un produit contenant le polymère est élevé ou non compte tenu notamment de la concentration du polymère, du temps d'exposition, de la fréquence et des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant réduire le degré d'exposition du public et, dans la négative, les renseignements corroborants;
- l'indication que le produit est destiné ou non aux enfants.

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.

#### ANNEXE 4

(paragraphe 2(2), sous-alinéas 7(1)a)(i), 8a)(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)

- L'indication selon laquelle la substance est inscrite ou non sur la liste extérieure.
- Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle qui a été attribué, s'il est connu.
- 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.
- Les noms commerciaux de la substance chimique et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
- Le numéro d'enregistrement CAS de la substance chimique, s'il peut être attribué.
- La fiche signalétique de la substance chimique, si elle est disponible.
- Les renseignements ci-après sur l'exposition à la substance chimique :
  - la quantité projetée de substance à produire au cours de l'année, le cas échéant;
  - la quantité projetée de substance à importer au cours de l'année, le cas échéant;
  - les usages envisagés au Canada;
  - la concentration de substance prévue dans les produits, et une description des produits finis, s'ils sont connus.
- 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. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the chemical and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and the risk management actions imposed by those agencies.

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.

#### SCHEDULE 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Data from an oral, dermal or inhalation type of acute mammalian toxicity test in respect of the chemical, selected on the

#### ANNEXE 5

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

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

1. Les renseignements prévus à l'annexe 4; 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 et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

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

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

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

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

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

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

6. Les données provenant de l'essai le plus approprié de toxicité aiguë de la substance à l'égard de mammifères, par voie orale,

basis of the most significant route of potential human exposure to the chemical.\*

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

8. The following exposure information respecting the chemical:

- (a) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (b) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (c) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (d) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (e) a description of the methods recommended for its destruction or disposal; and
- (f) whether it is anticipated to be used in products intended for use by or for children.

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

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

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

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

#### SCHEDULE 6

(Subsection 2(2), subparagraph 8(c)(i) and paragraph 17(2)(d))

#### INFORMATION RESPECTING OTHER CHEMICALS AND BIOCHEMICALS NOT SPECIFIED ON THE NDSL (10 000 KG)

1. The information specified in Schedules 4 and 5 or, if that information has been previously provided, the date (year, month,

cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain. \*

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) l'indication que le produit est destiné ou non aux enfants.

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 de l'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 autres utilisations probables;
- b) les facteurs pouvant réduire l'exposition environnementale;
- c) l'indication que le rejet dans l'environnement aquatique est ou non supérieur 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) l'indication que le degré prévu d'exposition du public à un produit contenant la substance est ou non élevé compte tenu notamment de la concentration de la substance, du temps d'exposition, de la fréquence et des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant réduire le degré d'exposition 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)*.

#### ANNEXE 6

(paragraphe 2(2), sous-alinéa 8c)(i) et alinéa 17(2)d))

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

1. Les renseignements prévus aux annexes 4 et 5; si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois, jour) où ils

day) of the submission of that information and, if known, the new substances pre-notification consultation number and the new substances notification number assigned.

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

- (a) one of an infra-red, ultra-violet, mass or nuclear magnetic resonance spectrum suitable for characterization of the chemical;
- (b) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L, adsorption-desorption screening test data; and
- (c) for chemicals having a water solubility of greater than or equal to 200 µg/L, its hydrolysis rate as a function of pH and, if known, an identification of the products of the hydrolysis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. The following exposure information respecting the chemical:

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

l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

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, 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 conduits 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, administrées 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 mené;
- 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 autres utilisations probables;
- b) les facteurs pouvant réduire l'exposition environnementale.

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

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 cette disposition doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

#### SCHEDULE 7

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

##### TYPES OF POLYMERS

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

(a) a polymer whose cationic group has a combined equivalent weight greater than 5 000 daltons; or

(b) a polymer that is a solid material, that is not soluble or dispersible in water and that will be used only in the solid phase, such as polymers that can be used as ion exchange beads.

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

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

4. A polymer that has

(a) any atomic elements other than carbon, hydrogen, nitrogen, oxygen, silicon, sulphur, fluorine, chlorine, bromine or iodine covalently bound to carbon;

(b) any monoatomic counterions other than chlorine ion, bromine ion, iodine ion, sodium ion, divalent magnesium, trivalent aluminium, potassium ion or divalent calcium; or

(c) 0.2% or more by weight of any atomic element or combination of the following atomic elements: lithium, boron, phosphorus, titanium, manganese, iron, nickel, copper, zinc, tin or zirconium.

5. A polymer

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

(b) in which the only reactive functional groups present are part of acid halides, acid anhydrides, aldehydes, hemiacetals,

#### 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;

methylol-amides, methylol-amines, methylol-ureas, alkoxy-silanes with alkoxy greater than C2-alkoxysilanes, allyl ethers, conjugated olefins, cyanates, epoxides, imines, unsubstituted positions ortho or para to phenolic hydroxyl, in combined equivalent weights of less than 1 000 daltons.

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

b) lorsque les seuls groupes fonctionnels réactifs présents font partie des halogénures acidifiants, des anhydrides acidifiants, des aldéhydes, des hémiacétaux, des amides-méthylol, des amines-méthylol, des urées-méthylol, des alkoxy-silanes dont le groupement alkoxy est plus grand que C2-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'électron avec lequel les groupes d'oléfinés réagissent.

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

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

CAS Registry Number	Name of Substance
<b>1.</b>	<b>Monobasic Acids and Natural Oils</b>
65-85-0	Benzoic acid
111-14-8	Heptanoic acid
112-05-0	Nonanoic acid
142-62-1	Hexanoic acid
143-07-7	Dodecanoic acid
3302-10-1	Hexanoic acid, 3,3,5-trimethyl-
8001-20-5	Tung oil*
8001-21-6	Sunflower oil*
8001-22-7	Soybean oil*
8001-23-8	Safflower oil*
8001-26-1	Linseed oil*
8001-29-4	Cottonseed oil*
8001-30-7	Corn oil*
8001-31-8	Coconut oil*
8002-50-4	Oils, menhaden*
8016-35-1	Oils, oiticica*
8023-79-8	Oils, palm kernel*
8024-09-7	Oils, walnut*
61788-47-4	Fatty acids, coco*
61788-66-7	Fatty acids, vegetable oil*
61789-44-4	Fatty acids, castor oil*
61789-45-5	Fatty acids, dehydrated castor oil*
61790-12-3	Fatty acids, tall-oil*
67701-08-0	Fatty acids, C16-18 and C18-unsaturated*
67701-30-8	Glycerides, C16-18 and C18-unsaturated*
68132-21-8	Oils, perilla*
68153-06-0	Oils, herring*
68308-53-2	Fatty acids, soybean oil*
68424-45-3	Fatty acids, linseed oil*
68649-95-6	Linseed oil, oxidized*
68953-27-5	Fatty acids, sunflower oil, conjugated*
84625-38-7	Fatty acids, sunflower oil*
91078-92-1	Oils, babassu palm*
93165-34-5	Fatty acids, safflower oil*
93334-41-9	Oils, sardine*
120962-03-0	Oils, glyceridic, canola*
128952-11-4	Oils, anchovy*
N/A	Fatty acids, tall-oil, conjugated*
N/A	Oils, cannabis*
<b>2.</b>	<b>Dibasic and Tribasic Acids and Esters</b>
88-99-3	1,2-Benzenedicarboxylic acid
100-21-0	1,4-Benzenedicarboxylic acid
106-65-0	Butanedioic acid, dimethyl ester
106-79-6	Decanedioic acid, dimethyl ester
110-15-6	Butanedioic acid
110-17-8	Fumaric acid
110-40-7	Decanedioic acid, diethyl ester
110-94-1	Pentanedioic acid
111-16-0	Heptanedioic acid
111-20-6	Decanedioic acid

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

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

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
<b>1.</b>	<b>Monoacides et huiles naturelles</b>
65-85-0	acide benzoïque
111-14-8	acide heptanoïque
112-05-0	acide nonanoïque
142-62-1	acide hexanoïque
143-07-7	acide laurique
3302-10-1	acide 3,5,5-triméthylhexanoïque
8001-20-5	huile de canton *
8001-21-6	huile de tournesol *
8001-22-7	huile de soja *
8001-23-8	huile de carthame *
8001-26-1	huile de lin *
8001-29-4	huile de coton *
8001-30-7	huile de maïs *
8001-31-8	huile de coco *
8002-50-4	huiles de menhaden *
8016-35-1	huiles d'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 tallöl *
67701-08-0	acides gras en C16-18 et insaturés en C18 *
67701-30-8	glycérides en C16-18 et insaturés en C18 *
68132-21-8	huiles de perilla *
68153-06-0	huiles de hareng *
68308-53-2	acides gras d'huile de soja *
68424-45-3	acides gras d'huile de lin *
68649-95-6	huile de lin oxydée *
68953-27-5	acides gras d'huile de tournesol conjugués *
84625-38-7	acides gras d'huile de tournesol *
91078-92-1	huiles de babassu *
93165-34-5	acides gras d'huile de carthame *
93334-41-9	huiles de sardine *
120962-03-0	huiles glycéridiques de canola *
128952-11-4	huiles d'anchois *
S/O	acides gras conjugués de tallöl *
S/O	huiles de chanvre *
<b>2.</b>	<b>Diacides, triacides et esters</b>
88-99-3	acide phtalique
100-21-0	acide téréphtalique
106-65-0	succinate de diméthyle
106-79-6	sébacate de diméthyle
110-15-6	acide succinique
110-17-8	acide fumarique
110-40-7	sébacate de diéthyle
110-94-1	acide glutarique
111-16-0	acide pimélique
111-20-6	acide sébacique



SCHEDULE 8  
(Subsection 2(2) and paragraph 9(c)) — Continued

LIST OF REACTANTS AND THEIR  
CAS REGISTRY NUMBER — Continued

CAS Registry Number	Name of Substance
120-61-6	1,4-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
121-91-5	1,3-Benzenedicarboxylic acid
123-25-1	Butanedioic acid, diethyl ester
123-99-9	Nonanedioic acid
124-04-9	Hexanedioic acid
141-28-6	Hexanedioic acid, diethyl ester
505-48-6	Octanedioic acid
528-44-9	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid
624-17-9	Nonanedioic acid, diethyl ester
627-93-0	Hexanedioic acid, dimethyl ester
636-09-9	1,4-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester
693-23-2	Dodecanedioic acid
818-38-2	Pentanedioic acid, diethyl ester
1119-40-0	Pentanedioic acid, dimethyl ester
1459-93-4	1,3-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
1732-08-7	Heptanedioic acid, dimethyl ester
1732-09-8	Octanedioic acid, dimethyl ester
1732-10-1	Nonanedioic acid, dimethyl ester
1852-04-6	Undecanedioic acid
61788-89-4	Fatty acids, C18-unsaturated, dimers*
<b>3. Polyols</b>	
56-81-5	1,2,3-Propanetriol
57-55-6	1,2-Propanediol
77-85-0	1,3-Propanediol, 2-(hydroxymethyl)-2-methyl-
77-99-6	1,3-Propanediol, 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-
105-08-8	1,4-Cyclohexanedimethanol
107-21-1	1,2-Ethandiol
107-88-0	1,3-Butanediol
110-63-4	1,4-Butanediol
111-46-6	Ethanol, 2,2'-oxybis-
115-77-5	1,3-Propanediol, 2,2-bis(hydroxymethyl)-
126-30-7	1,3-Propanediol, 2,2-dimethyl-
144-19-4	1,3-Pentandiol, 2,2,4-trimethyl-
629-11-8	1,6-Hexandiol
2163-42-0	1,3-Propanediol, 2-methyl-
25119-62-4	2-Propen-1-ol, polymer with ethenylbenzene
25618-55-7	1,2,3-Propanetriol, homopolymer
<b>4. Modifiers</b>	
71-36-3	1-Butanol**
80-04-6	Cyclohexanol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-
108-93-0	Cyclohexanol
110-99-6	Acetic acid, 2,2'-oxybis-
111-27-3	1-Hexanol
112-34-5	Ethanol, 2-(2-butoxyethoxy)-
13393-93-6	1-Phenanthrenemethanol, tetradecahydro-1, 4-a-dimethyl-7-(1-methylethyl)-
25036-25-3	Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-, polymer with 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bis[oxirane]
68037-90-1	Silsesquioxanes, phenyl propyl*
68440-65-3	Siloxanes and silicones, dimethyl, diphenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated*
68957-04-0	Siloxanes and silicones, dimethyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated*
68957-06-2	Siloxanes and silicones, methyl phenyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy- and phenyl-terminated*
72318-84-4	Methanol, hydrolysis products with trichlorohexylsilane and trichlorophenylsilane*

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

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

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

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

Numéro d'enregistrement CAS	Nom de la substance
120-61-6	téréphthalate 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	téréphthalate 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	heptanediole 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 C18 insaturés *
<b>3. Polyols</b>	
56-81-5	glycérol
57-55-6	propane-1,2-diol
77-85-0	éthylidynetriméthanol
77-99-6	propylidynetriméthanol
105-08-8	cyclohex-1,4-ylènediméthanol
107-21-1	éthane-1,2-diol
107-88-0	butane-1,3-diol
110-63-4	butane-1,4-diol
111-46-6	2,2'-oxydiéthanol
115-77-5	pentaérythritol
126-30-7	2,2-diméthylpropane-1,3-diol
144-19-4	2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol
629-11-8	hexane-1,6-diol
2163-42-0	2-méthylpropane-1,3-diol
25119-62-4	prop-2-én-1-ol polymérisé avec le styrène
25618-55-7	glycérol homopolymérisé
<b>4. Agents modificateurs</b>	
71-36-3	butan-1-ol **
80-04-6	4,4'-isopropylidènedicyclohexanol
108-93-0	cyclohexanol
110-99-6	acide oxydiacétique
111-27-3	hexan-1-ol
112-34-5	2-(2-butoxyéthoxy)éthanol
13393-93-6	tétradécahydro-7-isopropyl-1,4a-diméthylphénanthrène-1-méthanol
25036-25-3	p,p'-isopropylidènediphénol polymérisé avec le 2,2'-[isopropylidènebis(4,1-phenylèneoxyméthylène)] 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.

## SCHEDULE 9

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

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

1. The type of polymer:
  - (a) a reduced regulatory requirement polymer;
  - (b) a polymer specified on the NDSL;
  - (c) a polymer with all of its reactants specified on the DSL or the NDSL; or
  - (d) a polymer with reactants not specified on either the DSL or NDSL.
2. The new substances pre-notification consultation number assigned, if known.
3. The chemical name of the polymer, established in accordance with the chemical nomenclature rules of the International Union of Pure and Applied Chemistry or the Chemical Abstracts Service.
4. The trade names of the polymer and the synonyms of its chemical name, if known.
5. The CAS registry number of the polymer, if such a number can be assigned.
6. The molecular formula of the polymer.
7. The structural formula of the polymer, if possible, or else a partial structural formula.
8. The reaction scheme if the polymer is a reduced regulatory requirement polymer, unless it is a polymer referred in paragraph 9(c) of these Regulations.
9. The following physical and chemical data in respect of the polymer:
  - (a) its number average molecular weight (Mn); and
  - (b) the maximum concentrations, expressed as a percentage, of all residual constituents having molecular weights of less than 500 daltons and of all residual constituents having molecular weights of less than 1 000 daltons.
10. The known impurities present and their concentration by weight.
11. The composition of the polymer including constituents such as monomers, other reactants and solvents that are present when the polymer is tested, and their concentration by weight.
12. A material safety data sheet in respect of the polymer, if available.
13. Exposure information in respect of the polymer, namely, an estimate of the quantity of the polymer to be manufactured or imported annually, its intended uses within Canada, and, if the polymer is not a reduced regulatory requirement polymer,
  - (a) the anticipated concentration of the polymer in products and, if known, in end-use products;
  - (b) the anticipated degree of direct human exposure to the polymer, including concentration, duration, frequency and circumstances of exposure and factors that may limit direct human exposure; and
  - (c) whether the polymer is anticipated to be used in products intended for use by or for children.
14. A summary of all other information and test data in respect of the polymer that are in the person's possession and that are

## ANNEXE 9

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

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

1. L'indication du type de polymère :
  - a) un polymère à exigences réglementaires réduites;
  - b) un polymère inscrit sur la liste extérieure;
  - c) un polymère dont tous les réactifs sont inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure;
  - d) un polymère dont les réactifs ne sont pas inscrits sur la liste intérieure ou la liste extérieure.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle qui a été attribué, 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) le nombre moyen de sa masse moléculaire;
  - b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes 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 et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.
12. La fiche signalétique du polymère, si elle est disponible.
13. Les renseignements sur l'exposition, notamment la quantité estimative annuelle du polymère à fabriquer ou à importer ainsi que les utilisations auxquelles il est destiné au Canada et, si le polymère n'est pas une substance à exigences réglementaires réduites, les renseignements suivants :
  - a) la concentration de polymère prévue dans les produits et dans les produits finis, s'ils sont connus;
  - b) l'exposition au public prévue, notamment la concentration, le temps d'exposition, la fréquence et les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant réduire le degré d'exposition du public;
  - c) l'indication que le produit est destiné ou non aux enfants.
14. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont la personne dispose et qui permettent de déterminer

relevant to identifying hazards to the environment and human health and the risk of exposure to the polymer.

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

#### SCHEDULE 10

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

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

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

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

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

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

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

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

5. The following exposure information respecting the polymer:

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

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), sous-alinéa 18(2)d)(i) et alinéa 18(2)e)

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

1. Les renseignements figurant à l'annexe 9; 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 et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

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

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

3. Sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 %, un essai de toxicité aiguë du polymère pour l'espèce la plus sensible : le poisson, la daphnie ou les algues, ou, par défaut, 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, 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 mené;
- c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur.\*

5. Les renseignements suivants sur l'exposition du polymère :

- a) une description de ses modes de transport et d'entreposage;
- b) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
- c) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
- d) l'historique de l'utilisation du polymère et autres utilisations probables;
- e) les facteurs pouvant réduire l'exposition environnementale;
- f) l'indication que le rejet dans l'environnement aquatique est supérieur ou non à 3 kg par jour par site, la moyenne devant

to 3 kg per day, per site, the data substantiating the quantity released; and

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

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

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

#### SCHEDULE 11

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

#### INFORMATION RESPECTING OTHER POLYMERS AND BIOPOLYMERS NOT SPECIFIED ON THE NDSL

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

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

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

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

4. Unless the polymer has a water extractability at pH 7 of less than or equal to 2%, an acute toxicity test of the polymer for each of the two most sensitive species: fish, daphnia or algae or, alternatively, an acute algae toxicity test and either a fish or daphnia acute toxicity test selected on the basis of the most sensitive of these species.\*

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

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

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

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;

g) l'indication que le degré d'exposition du public à un produit contenant le polymère est ou non élevé compte tenu notamment de la concentration du polymère, le temps d'exposition, la fréquence et les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant réduire le degré d'exposition 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 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 de l'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 cette disposition doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

#### ANNEXE 11

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

#### RENSEIGNEMENTS SUR LES AUTRES POLYMÈRES ET BIOPOLYMÈRES NON INSCRITS SUR LA LISTE EXTÉRIEURE

1. Les renseignements figurant à l'annexe 9; 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 et le numéro de déclaration de substance nouvelle qui ont été attribués.

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 %, un essai de toxicité aiguë du polymère pour chacune des deux espèces les plus sensibles : le poisson, la daphnie ou les algues, ou, par défaut, un essai de toxicité aiguë pour les algues et, au choix, un essai de toxicité aiguë pour le poisson ou la daphnie.\*

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

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

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

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

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

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

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

- (a) one *in vitro* test, with and without metabolic activation, for gene mutations;
- (b) one *in vitro* test, with and without metabolic activation, for chromosomal aberrations in mammalian cells; and
- (c) one *in vivo* mammalian test, for chromosomal aberrations or gene mutations or another indicator of mutagenicity that, together with data substantiating that the tissue investigated was exposed to the polymer or its metabolites, permits an assessment of *in vivo* mutagenicity.\*

11. The following exposure information respecting the polymer:

- (a) a description of the expected modes for its transportation and storage;
- (b) a description of the size and type of container used for its transportation and storage;
- (c) an identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released;
- (d) its anticipated releases into municipal wastewater systems;
- (e) a description of the methods recommended for its destruction or disposal; and
- (f) its historical and other likely uses.

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

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

## SCHEDULE 12 (Subsection 2(2))

### OVERVIEW OF INFORMATION REQUIREMENTS

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

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, administrées par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.\*

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

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

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

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

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

- a) une description de ses 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 autres utilisations probables.

12. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne 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 de l'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 cette disposition doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

## ANNEXE 12 (paragraphe 2(2))

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

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

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

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

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

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

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

5. Additional information is set out in footnotes to each flowchart.

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

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 crée 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 visé 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;

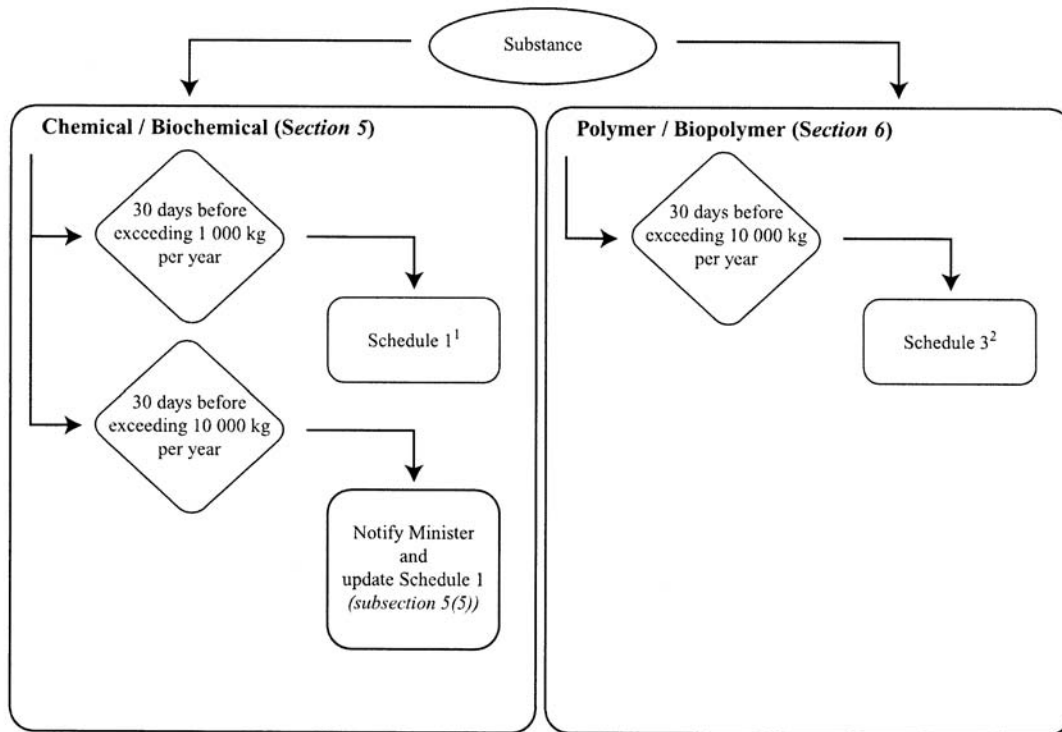
c) les rectangles indiquent les renseignements à fournir.

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

6. 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 article 16 du règlement). À titre d'exemple, si le fabricant ou l'importateur doit fournir les renseignements au moins trente jours avant que la quantité de substance fabriquée ou importée excède une certaine quantité, les ministres seront tenus d'évaluer ces renseignements dans les trente jours suivant leur réception.

Flowchart 1

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

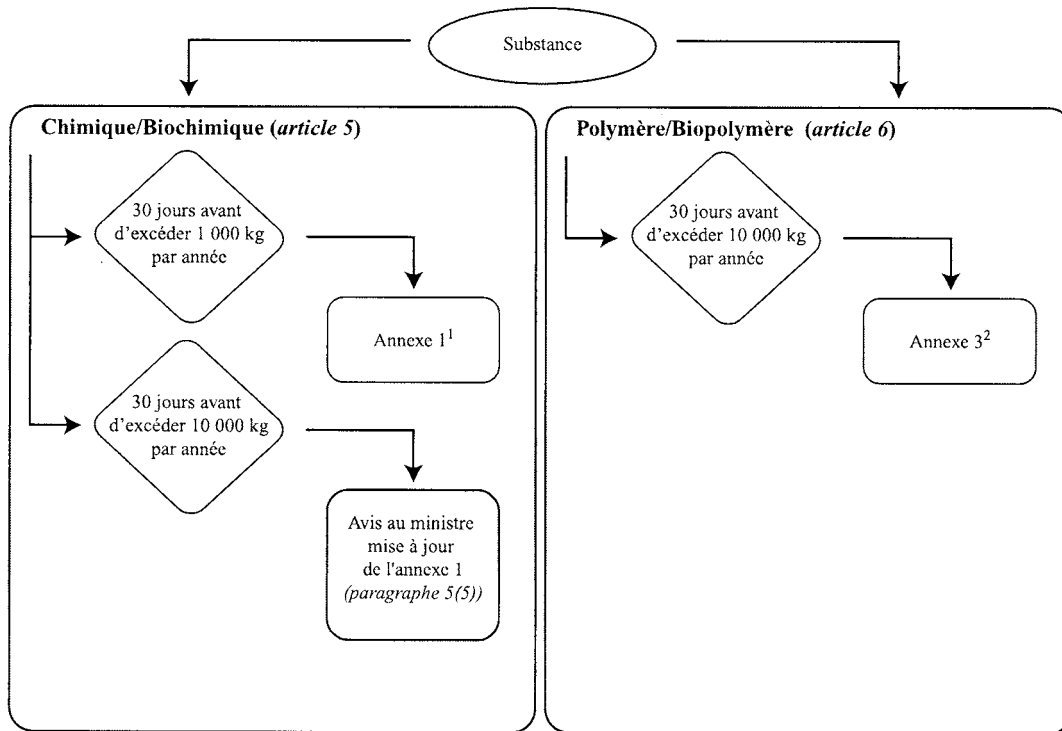


<sup>1</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subsections 5(2), (3) and (4).

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

Diagramme 1

**SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES  
DESTINÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT  
ET CEUX, CONFINÉS, QUI SONT INTERMÉDIAIRES  
LIMITÉS AU SITE ET DESTINÉS À L'EXPORTATION**

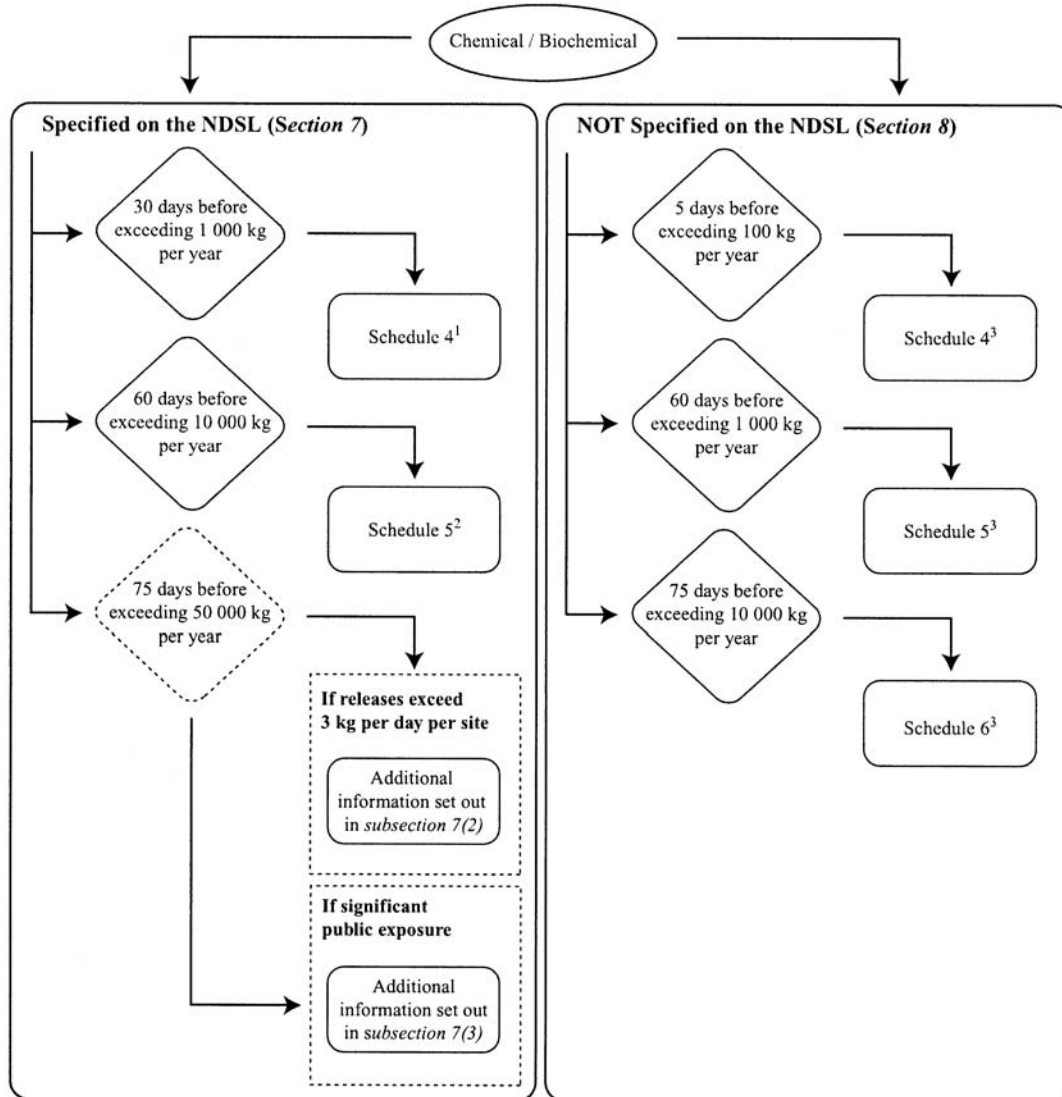


<sup>1</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir paragraphes 5(2), (3) et (4).

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



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

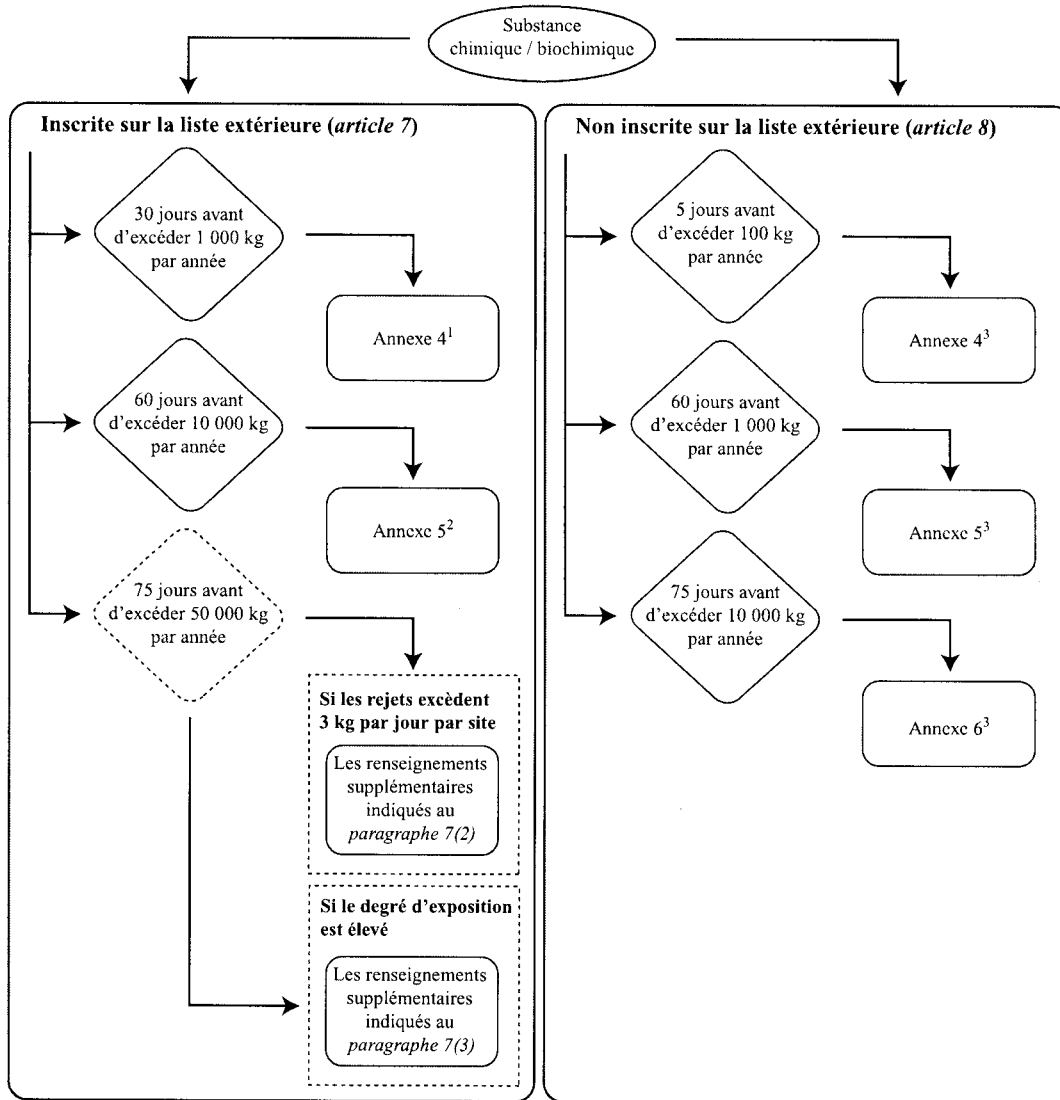


<sup>1</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraph 7(1)(a)(ii).

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

<sup>3</sup> Additional information specified in Schedule 2 is also required if the chemical is a biochemical – see subparagraphs 8(a)(ii), (b)(ii) and (c)(ii).

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

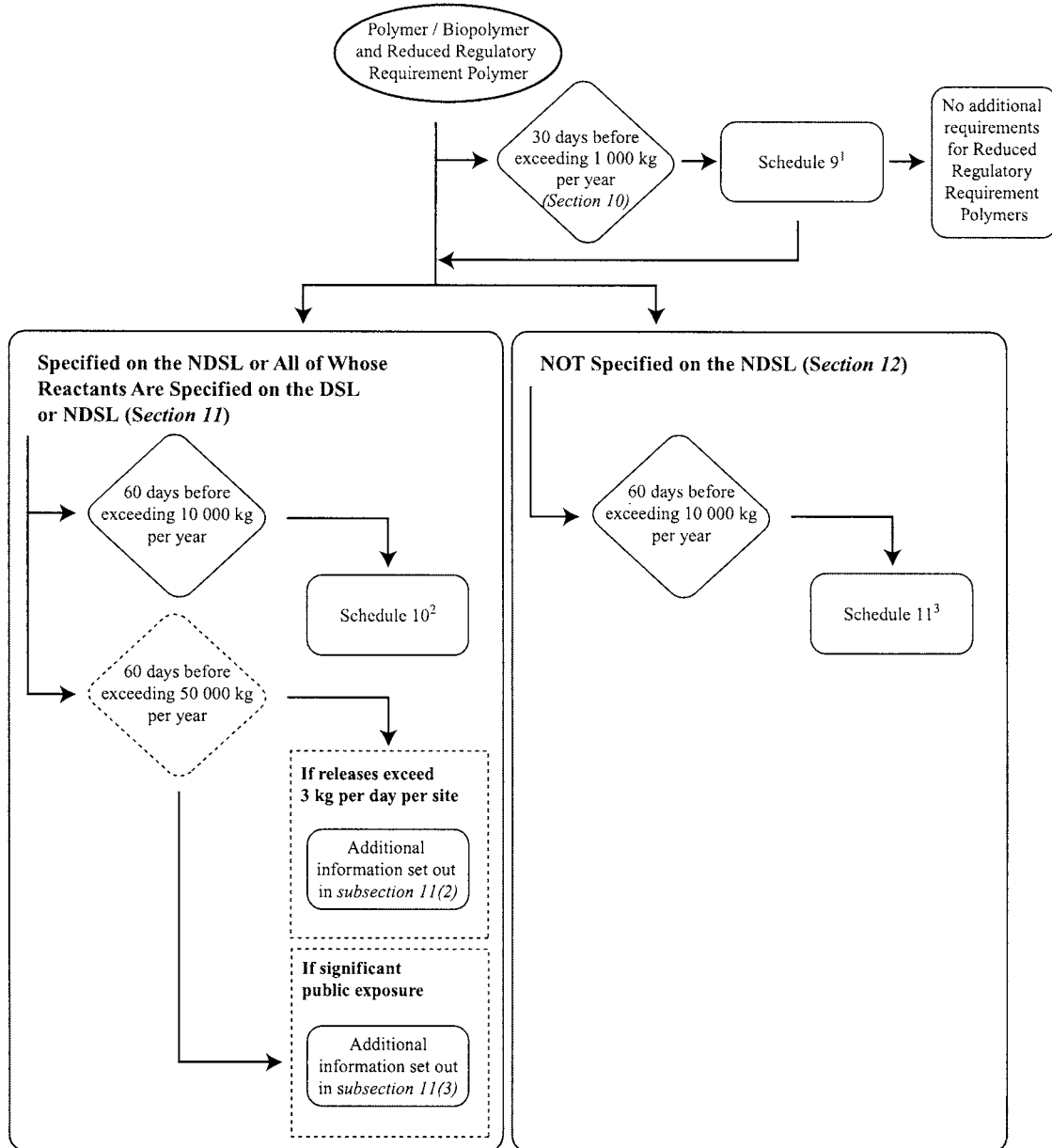


<sup>1</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir *sous-alinéa 7(1)a)(ii)*.

<sup>2</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir *sous-alinéa 7(1)b)(ii)*. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si la substance chimique est : a) soit 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) soit présente dans des produits auxquels le degré d'exposition du public peut être élevé – voir *paragraphe 7(3)*.

<sup>3</sup> Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique – voir *sous-alinéas 8a)(ii), b)(ii) et c)(ii)*.

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

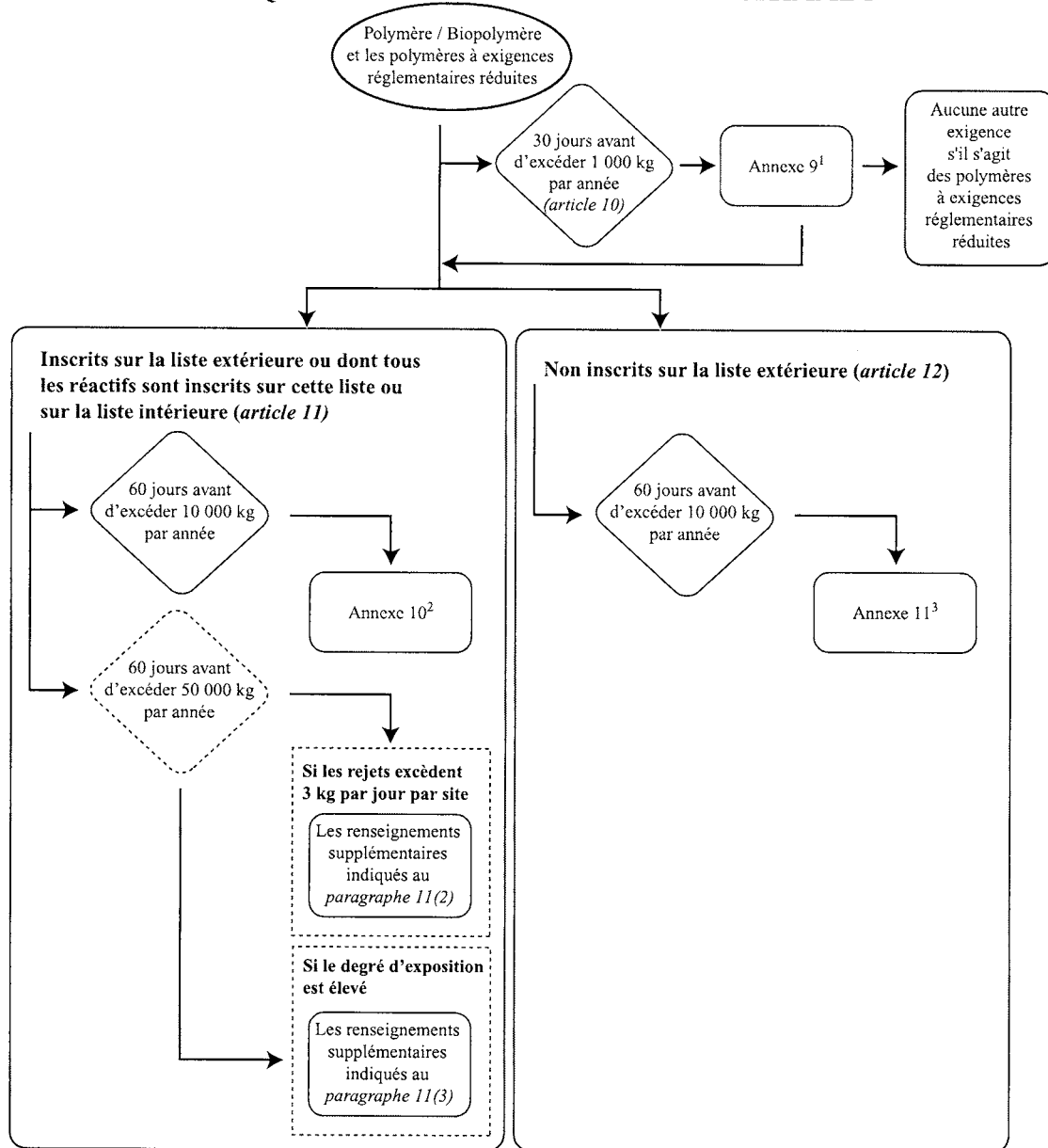


<sup>1</sup> Required for polymers/biopolymers including reduced regulatory requirement polymers. Additional information specified in Schedule 2 is also required if the polymer is a biopolymer – see *paragraph 10(b)*.

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

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

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



<sup>1</sup> Renseignements exigés pour les polymères/biopolymères y compris les polymères à exigences réglementaires réduites. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère – voir *alinéa 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 le polymère est : a) soit 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) soit présent dans des produits auxquels le degré d'exposition du public peut être élevé – voir *paragraphe 11(3)*).

<sup>3</sup> Les polymères à exigences réglementaires réduites n'ont pas à fournir ces renseignements. 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*).

## New Substances Notification Regulations (Organisms)

### Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

### Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

#### Description

The purpose of the proposed *New Substances Notification Regulations (Organisms)* [the “proposed Regulations”] is to implement part of a new regulatory structure for new substances notification under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (“the Act”). The proposed regulatory structure carves out the provisions related to organisms in the existing *New Substances Notification Regulations (NSNR)*.

This new regulatory structure ensures the same level of protection of the environment and human health as the NSNR, and is designed to

- better reflect the structure of the Act;<sup>1</sup>
- facilitate the implementation of consensus-based changes to the chemicals and polymers portion of the NSNR; and
- simplify the existing NSNR for notifiers by grouping together regulatory provisions for substances that are of a similar nature (i.e. animate, living organisms, versus inanimate, chemicals and polymers), and share similar information requirements and notification triggers.

The existing NSNR will be repealed and replaced with the proposed Regulations and the proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* pursuant to subsections 89(1) and 114(1) of the Act. Both Regulations are expected to come into force at the same time in early 2005.

#### Background

The New Substances Program (“NS Program”) ensures that no new substance (chemical, polymer, or living organism) is imported into, or manufactured in, Canada before a formal assessment of its potential risks to the environment and human health

<sup>1</sup> When the NSNR were amended in 1997 to include organisms, Part II of the *Canadian Environmental Protection Act (CEPA)* of 1988 provided the authority to regulate new substances whether animate (i.e. living organisms) or inanimate (i.e. chemicals and polymers). Following the first five-year review of CEPA, the authority to regulate new substances was divided between Part 5 and Part 6 of the Act, with Part 6 focusing solely on living organisms, which are defined in this part as animate products of biotechnology.

## Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

### Fondement législatif

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

### Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

#### Description

Le but du projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [le projet de règlement] est de mettre en œuvre une partie de la nouvelle structure réglementaire qui régit la déclaration des substances nouvelles en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [« la Loi »]. La structure réglementaire proposée reprend les dispositions relatives aux organismes de l'actuel *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN)*.

La nouvelle structure assure le même degré de protection de l'environnement et de la santé humaine que le RRSN et vise à :

- mieux refléter la structure de la Loi<sup>1</sup>;
- faciliter la mise en œuvre des modifications consensuelles visant la partie du RRSN qui porte sur les substances chimiques et les polymères;
- simplifier l'actuel RRSN, pour les déclarants, en regroupant les dispositions réglementaires relatives aux substances de nature semblable (c'est-à-dire les substances animées, les organismes vivants, par opposition aux substances inanimées, les substances chimiques et les polymères) et à partager les mêmes exigences en matière de renseignements et les mêmes seuils entraînant l'obligation de produire une déclaration.

Le RRSN existant sera abrogé et remplacé par le projet de règlement et le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* pris sous le régime des paragraphes 89(1) et 114(1) de la Loi. Les deux règlements devraient prendre effet en même temps, soit au début de 2005.

#### Contexte

Le Programme des substances nouvelles prévoit qu'aucune substance nouvelle (substance chimique, polymère ou organisme vivant) ne peut être importée ou fabriquée au Canada avant qu'une évaluation complète des risques potentiels pour

<sup>1</sup> En 1997, lorsqu'on a modifié le RRSN pour y inclure les organismes, la partie II de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1988 conférait le pouvoir de réglementer les substances nouvelles, qu'elles soient animées (c'est-à-dire les organismes vivants) ou inanimées (c'est-à-dire les substances chimiques et les polymères). Après le premier examen quinquennal de la LCPE, l'autorité de réglementer les substances nouvelles s'est trouvée répartie entre la partie 5 et la partie 6 de la Loi, la partie 6 portant uniquement sur les organismes vivants, que cette partie définit comme des « produits biotechnologiques animés ».

has been completed and any appropriate risk management measures have been taken. Parts I, II and III of the NSNR for chemicals and polymers came into force in 1994, and were amended in 1997 to include both provisions for biochemicals and biopolymers and Part II.1 for new substances that are organisms.

The proposed Regulations are part of a new regulatory structure that divides the NSNR into two distinct Regulations:

1. *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, which apply to chemicals (including biochemicals) and polymers (including biopolymers) that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 2 of the Act; and
2. *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, which apply to living organisms that are for a use not covered under other federal legislation listed in Schedule 4 of the Act. Such living organisms may include micro-organisms used in bioremediation or micro-organisms used for the production of biochemicals or biopolymers (e.g. enzymes).

#### *New Substances Notification Regulations (Organisms)*

Despite the significant change in the overarching regulatory structure for the notification of new substances, there are only minor amendments to the provisions relating to organisms previously contained in Part II.1 of the NSNR and now contained within the proposed Regulations:

- Titles and schedule references are adjusted to harmonize to the extent possible with the proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and to maintain consistency throughout the new regulatory structure for new substances notification;
- Some text is redrafted and/or reorganized to make definitions and provisions clearer and more intuitive for notifiers of living organisms; and
- References to documents in the definitions are updated.

Three additional changes in the proposed Regulations are more substantive, but nonetheless have no cost implications for notifiers or the Government of Canada:

- Provisions for transitional substances<sup>2</sup> in the NSNR have expired, and are therefore not included in the proposed Regulations;
- The definition of “research and development substance” is revised in the proposed Regulations to include an explicit reference to organisms and scale-up trials.<sup>3</sup> In effect, this amendment formalizes the implicit inclusion of scale-up trials in the definition of “research and development substance” under the existing NSNR; and
- The proposed Regulations contain a requirement for notifiers to provide a signed certification attesting to the accuracy and

l'environnement et la santé humaine n'ait été effectuée et que toutes les mesures de gestion des risques appropriées n'aient été prises. Les parties I, II et III du RRSN, qui portent sur les substances chimiques et les polymères, sont entrées en vigueur en 1994 et ont été modifiées en 1997 pour inclure les dispositions relatives aux substances biochimiques et aux biopolymères ainsi que la partie II.1 qui a trait aux substances nouvelles qui sont des organismes.

Le projet de règlement fait partie d'un nouveau régime réglementaire dans lequel le RRSN est scindé en deux Règlements distincts :

1. le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, qui s'applique aux substances chimiques (y compris les substances biochimiques) et aux polymères (y compris les biopolymères) destinés à une utilisation qui n'est pas visée par les autres lois et règlements fédéraux mentionnés à l'annexe 2 de la Loi;
2. le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, qui s'applique aux organismes vivants destinés à une utilisation qui n'est pas visée par les autres lois et règlements fédéraux mentionnés à l'annexe 4 de la Loi. Ces organismes vivants peuvent comprendre les micro-organismes utilisés dans la biorestauration et les micro-organismes servant à la production de substances biochimiques ou de biopolymères (par exemple les enzymes).

#### *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*

Malgré une réorganisation notable du cadre réglementaire de déclaration des substances nouvelles, il n'y a que des modifications mineures aux dispositions relatives aux organismes auparavant incluses dans la partie II.1 du RRSN et maintenant contenues dans le projet de règlement :

- Les renvois aux titres et aux annexes ont été rajustés pour qu'ils s'harmonisent dans la mesure du possible avec le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et pour assurer la cohérence du cadre réglementaire régissant la déclaration des substances nouvelles;
- Le remaniement ou la réorganisation d'une partie du texte pour rendre les définitions et les dispositions plus claires et plus logiques;
- La mise à jour des renvois aux documents dans les définitions.

Trois autres modifications du projet de règlement sont plus substantielles, sans toutefois entraîner des coûts pour les déclarants ou le gouvernement du Canada :

- Les dispositions du RRSN relatives aux substances transitaires<sup>2</sup> ayant cessé d'être pertinentes, ces dernières ne sont pas incluses dans le projet de règlement;
- La définition de « substance utilisée pour la recherche et le développement » est révisée dans le projet de règlement de manière à inclure un renvoi explicite aux organismes et aux essais de production à grande échelle<sup>3</sup>. En réalité, cette modification officialise l'inclusion implicite des essais de production à grande échelle dans la définition de « substance utilisée pour la recherche et le développement », en vertu du RRSN actuel;

<sup>2</sup> “Transitional substances” are those substances that were not listed on the Domestic Substances List and were manufactured or imported during the period before the NSNR came into force (between January 1, 1987, and June 30, 1994).

<sup>3</sup> Scale-up trials (or production trials) involve evaluating an increased quantity of a living organism prior to its commercialization so that technical specifications can be modified in response to the performance requirements of potential customers.

<sup>2</sup> On appelle « substance transitoire » une substance qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances et qui a été fabriquée ou importée durant la période qui a précédé l'entrée en vigueur du RRSN (soit entre le 1<sup>er</sup> janvier 1987 et le 30 juin 1994).

<sup>3</sup> Essais de production à grande échelle : évaluation d'une quantité de plus en plus grande d'un organisme vivant avant sa commercialisation afin qu'on puisse adapter les spécifications techniques aux exigences des clients potentiels en matière de rendement.

completeness of notification information, which formalizes the existing administrative requirement specified in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

### **Alternatives**

No other alternatives were considered because the proposed Regulations are a component of the regulatory structure pursuant to the Act and are designed to reduce the complexity of the existing NSNR while achieving the same environmental and human health objectives.

### **Benefits and costs**

In addition to maintaining the level of protection of the environment and human health provided under the NSNR, the proposed regulatory structure for new substances notification presents a more logical arrangement that reflects the structure of the Act and the nature of the substances and their notification requirements. This may create qualitative benefits for notifiers in terms of improved clarity and ease of use.

The proposed Regulations do not alter the obligations of notifiers of living organisms or the Government of Canada that currently exist under the NSNR. Consequently, the proposed Regulations are not expected to result in any incremental costs to industry or Government.

### **Consultation**

In 1999, a multistakeholder consultative process was established in fulfillment of an Environment Canada and Health Canada commitment to review the chemicals and polymers portion of the NSNR and the NS Program after the first three years of their implementation. Recognizing the need to limit the scope of the consultations, Environment Canada and Health Canada established certain boundaries at the outset. Specifically, the organisms portion of the NSNR was not considered in these consultations, a decision that received consensus support from the stakeholders involved.

While the consultations did not specifically address living organisms, the organisms portion of the NSNR is indirectly affected. One of the recommendations from these consultations was to improve the user friendliness of the NSNR and Guidelines by providing a simplified and more intuitive structure. In response, Environment Canada and Health Canada have proposed to divide the NSNR into two separate Regulations — one for chemicals and polymers, and one for living organisms — to reduce the complexity of the new substances notification process for notifiers.

### **Compliance and enforcement**

The proposed Regulations will not alter the manner in which the organisms portion of the NSNR is enforced.

### **Contacts**

Mr. David McBain, New Substances Branch, Risk Assessment Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-4336 (telephone), (819) 953-7155 (facsimile), david.mcbain@ec.gc.ca (electronic mail), or Ms. Céline Labossière, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-2377 (telephone), (819) 997-2769 (facsimile), celine.labossiere@ec.gc.ca (electronic mail).

- Les déclarants devront fournir une attestation signée selon laquelle les renseignements figurant dans la déclaration sont exacts et complets. On officialise ainsi l'exigence administrative énoncée dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles — Organismes*.

### **Solutions envisagées**

Aucune autre solution n'a été envisagée, car le projet de règlement fait partie du cadre réglementaire prévu par la Loi et a pour but de simplifier le RRSN actuel tout en permettant d'atteindre les mêmes objectifs en matière d'environnement et de santé humaine.

### **Avantages et coûts**

En plus de maintenir le degré de protection de l'environnement et de la santé humaine assuré par le RRSN, la structure réglementaire proposée pour la déclaration des substances nouvelles présente une organisation plus logique. Ceci reflète mieux la structure de la Loi ainsi que la nature des substances et des exigences de déclaration. Les déclarants pourront en retirer des avantages qualitatifs, puisque le Règlement sera plus clair et plus facile à appliquer.

Le projet de règlement ne modifie pas les obligations qu'impose actuellement le RRSN au gouvernement du Canada et aux déclarants d'organismes vivants. Par conséquent, il ne devrait pas entraîner d'augmentation de coûts pour l'industrie et le Gouvernement.

### **Consultations**

En 1999, Environnement Canada et Santé Canada ont lancé un processus de consultations multilatérales pour respecter l'engagement qu'ils avaient pris d'examiner, trois ans après leur mise en œuvre, la partie du RRSN portant sur les substances chimiques et les polymères ainsi que le Programme des substances nouvelles. Reconnaissant la nécessité de circonscrire la portée de ces consultations, les deux Ministères ont fixé des bornes dès le début. La partie du RRSN visant les organismes a ainsi été exclue des consultations, cette décision ayant reçu le soutien général des intervenants concernés.

Bien que les consultations n'aient pas porté expressément sur les organismes vivants, la partie du RRSN qui leur est consacrée est indirectement touchée. L'une des recommandations issues des consultations consistait à améliorer la convivialité du RRSN et des Directives en offrant une structure simplifiée et plus logique. En guise de réponse, Environnement Canada et Santé Canada ont proposé de scinder le RRSN en deux règlements distincts — l'un visant les substances chimiques et les polymères, et l'autre visant les organismes vivants — de façon à réduire la complexité du processus de déclaration des substances nouvelles pour les déclarants.

### **Respect et exécution**

Les modifications proposées n'auront pas d'incidence sur la façon dont est appliquée la partie du RRSN visant les organismes.

### **Personnes-ressources**

Monsieur David McBain, Direction des substances nouvelles, Direction générale de l'évaluation des risques, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-4336 (téléphone), (819) 953-7155 (télécopieur), david.mcbain@ec.gc.ca (courriel), ou Madame Céline Labossière, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-2377 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), celine.labossiere@ec.gc.ca (courriel).

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 114(1) of that Act, to make the annexed *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of these Regulations, and be addressed to David McBain, Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, October 18, 2004

EILEEN BOYD  
*Assistant Clerk of the Privy Council*

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 114(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à David McBain, directeur, Direction des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 18 octobre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,  
EILEEN BOYD

**NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS (ORGANISMS)****INTERPRETATION**

Definitions	<b>1.</b> (1) The following definitions apply in these Regulations.
“Act” « Loi »	“Act” means the <i>Canadian Environmental Protection Act, 1999</i> .
“confinement procedures” « méthodes de confinement »	“confinement procedures” means any physical, chemical, biological or operational control, or combination of those controls, to restrict the exit or dispersal of a micro-organism.
“contained facility” « installation étanche »	“contained facility” means an enclosed building with walls, floor and ceiling, or an area within such a building, where the containment is in accordance with the physical and operational requirements of a level set out in either the Laboratory Biosafety Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines.
“ecozone” « écozone »	“ecozone” means one of the ecozones shown on the map entitled <i>Terrestrial Ecozones and Ecoregions of Canada 1995</i> , dated 6 May 1999, Catalogue No. cas016e, whose boundaries are more particularly described in the National Soil Data Base (NSDB) of the Canada Soil Information System (CanSIS), developed by the Department of Agriculture and Agri-Food and the Department of the Environment, as amended from time to time.
“experimental field study” « étude expérimentale sur le terrain »	“experimental field study” means a study of a research and development organism that is a micro-organism, which study uses the minimum area, consisting of one or more sites whose total area does not exceed one hundred hectares, and the minimum quantity of the substance as are required to meet the objectives of the study.

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

**RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES (ORGANISMES)****DÉFINITIONS**

Definitions	<b>1.</b> (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.	Definitions
« destiné à la recherche et au développement » « destiné à la recherche et au développement »	« destiné à la recherche et au développement » Se dit d'un organisme 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 :	« destiné à la recherche et au développement » “research and development organism”
	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 l'organisme 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.	
	« écozone » L'une des écozones représentées sur la carte géographique portant le numéro de fichier cas016f, datée du 6 mai 1999 et intitulée <i>Écozones et écorégions terrestres du Canada, 1995</i> et dont les limites sont précisées en détail dans la Base nationale des données sur les sols (BNDS) du Système d'information des sols du Canada (SISCan), établies par le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et le ministère de l'Environnement, avec ses modifications successives.	« écozone » “ecozone”

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



<p>“indigenous” « indigène »</p>	<p>“indigenous” means, in respect of a micro-organism, occurring naturally in the ecozone into which the micro-organism is intended to be introduced.</p>	<p>« étude expérimentale sur le terrain » Étude d’un micro-organisme destiné à la recherche et au développement, effectuée dans la zone minimale — composée d’un ou de plusieurs sites — d’une superficie totale d’au plus cent hectares et sur la quantité minimale de la substance qui sont nécessaires pour la réalisation des objectifs de l’étude.</p>	<p>« étude expérimentale sur le terrain » “experimental field study”</p>
<p>“Laboratory Biosafety Guidelines” « Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire »</p>	<p>“Laboratory Biosafety Guidelines” means the <i>Laboratory Biosafety Guidelines</i>, 2nd Edition, established by the Department of Health, published in 1996, as amended from time to time.</p>	<p>« indigène » Qualifie le micro-organisme qui existe naturellement dans l’écozone où il est destiné à être introduit.</p>	<p>« indigène » “indigenous”</p>
<p>“micro-organism” « micro-organisme »</p>	<p>“micro-organism” means a microscopic organism that is</p> <p>(a) classified in the Bacteria, the Archaea, the Protista, which includes protozoa and algae, or the Fungi, which includes yeasts;</p> <p>(b) a virus, virus-like particle or sub-viral particle;</p> <p>(c) a cultured cell of an organism not referred to in paragraph (a) or (b), other than a cell used to propagate the organism; or</p> <p>(d) any culture other than a pure culture.</p>	<p>« installation étanche » Bâtiment fermé comportant des murs, un plancher et un plafond, ou aire à l’intérieur d’un tel bâtiment, dans lesquels le confinement se fait conformément aux exigences physiques et opérationnelles d’un des niveaux prévus dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire ou à l’appendice K des NIH Guidelines.</p>	<p>« installation étanche » “contained facility”</p>
<p>“NIH Guidelines” « NIH Guidelines »</p>	<p>“NIH Guidelines” means the <i>Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) June 1994</i>, published in the Federal Register by the U.S. Department of Health and Human Services, 59 FR 34472 (July 5, 1994), as amended from time to time.</p>	<p>« Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire » Les <i>Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire</i>, deuxième édition, publiées en 1996 par le ministère de la Santé, avec leurs modifications successives.</p>	<p>« Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire » “Laboratory Biosafety Guidelines”</p>
<p>“organism” « organisme »</p>	<p>“organism” means a living organism as defined in section 104 of the Act, except in the following provisions:</p> <p>(a) paragraph (c) of the definition “micro-organism”;</p> <p>(b) paragraphs 2(4)(b) and (c);</p> <p>(c) paragraph 1(d) and subparagraphs 1(e)(vi) and (viii) of Schedule 5;</p> <p>(d) paragraph 2(d) of Schedule 5;</p> <p>(e) subparagraph 3(d)(iii) and paragraph 3(f) of Schedule 5; and</p> <p>(f) items 5 to 7 in Schedule 5.</p>	<p>« Loi » La <i>Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)</i>.</p> <p>« méthodes de confinement » Tout contrôle physique, chimique, biologique ou opérationnel, ou toute combinaison de ceux-ci, visant à restreindre la sortie ou la dispersion d’un micro-organisme.</p> <p>« micro-organisme » Organisme microscopique qui, selon le cas :</p> <p>a) appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons, y compris les levures;</p> <p>b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;</p> <p>c) est une cellule cultivée d’un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l’exclusion d’une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme;</p> <p>d) est une culture autre qu’une culture pure.</p>	<p>« Loi » “Act”</p> <p>« méthodes de confinement » “confinement procedures”</p> <p>« micro-organisme » “micro-organism”</p>
<p>“research and development organism” « destiné à la recherche et au développement »</p>	<p>“research and development organism” means an organism that is undergoing systematic investigation or research, by means of experimentation or analysis other than test marketing, whose primary objective is any of the following</p> <p>(a) to create or improve a product or process;</p> <p>(b) to determine the technical viability or performance characteristics of a product or process; or</p> <p>(c) to evaluate the organism prior to its commercialization, by pilot plant trials, production trials, including scale-up, or customer plant trials so that technical specifications can be modified in response to the performance requirements of potential customers.</p>	<p>« NIH Guidelines » Le document intitulé <i>Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) June 1994</i>, publié le 5 juillet 1994 par le Department of Health and Human Services des États-Unis dans le Federal Register (États-Unis), 59 FR 34472, avec ses modifications successives.</p>	<p>« NIH Guidelines » “NIH Guidelines”</p>
<p>“test marketing” « test de marché »</p>	<p>“test marketing”, in respect of a product, means the exploration of its market capability in a competitive situation in which the creation or improvement of the product is not the primary objective.</p>	<p>« organisme » S’entend d’un organisme vivant au sens de l’article 104 de la Loi, sauf dans les dispositions suivantes :</p> <p>a) l’alinéa c) de la définition de « micro-organisme »;</p> <p>b) les alinéas 2(4)(b) et c);</p> <p>c) l’alinéa 1d) et les sous-alinéas 1e)(vi) et (viii) de l’annexe 5;</p> <p>d) l’alinéa 2d) de l’annexe 5;</p> <p>e) le sous-alinéa 3d)(iii) et l’alinéa 3f) de l’annexe 5;</p>	<p>« organisme » “organism”</p>

		f) les articles 5 à 7 de l'annexe 5.	
		« 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.	« test de marché » "test marketing"
Government agencies	(2) The definition of "government" in subsection 3(1) of the Act does not apply to the expression "government agencies" wherever it appears in these Regulations.	(2) Pour l'application du présent règlement, il est entendu que les organismes publics ne sont pas visés par la définition de « gouvernement » au paragraphe 3(1) de la Loi.	Organismes publics
SCOPE		CHAMP D'APPLICATION	
Avoiding regulatory duplication	2. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of an organism that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act or regulations listed in Schedule 4 to the Act.	2. (1) Il est entendu que le présent règlement ne s'applique pas aux organismes fabriqués ou importés en vue d'une utilisation déjà régie par une loi ou un règlement inscrits à l'annexe 4 de la Loi.	Pas de double emploi
Transit	(2) These Regulations do not apply in respect of an organism that is loaded on a carrier outside Canada and moved through Canada to a location outside Canada, whether or not there is a change of carrier during transit.	(2) Le présent règlement ne s'applique pas aux organismes chargés à bord d'un moyen de transport à l'extérieur du Canada et acheminés 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.	Organisme en transit
Research and development organism (micro-organisms)	(3) These Regulations do not apply in respect of a micro-organism that is a research and development organism not for introduction outside a contained facility, if the containment of the micro-organism is in accordance with either the Laboratory Biosafety Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines and if the micro-organism is (a) imported to a contained facility in a quantity that, at the time of the import, is less than 50 mL or 50 g; (b) subject to paragraphs (c) and (d), manufactured and present at any one time in a contained facility in a quantity of less than 1 000 L, unless the micro-organism requires containment level 2, 3 or 4 as identified in the Laboratory Biosafety Guidelines; (c) manufactured and present at any one time in a contained facility in a quantity of less than 250 L and requires containment level 2 as identified in the Laboratory Biosafety Guidelines; or (d) a human pathogen manufactured and present at any one time in a contained facility in a quantity of less than 250 L and requires containment level 3 or 4 as identified in the Laboratory Biosafety Guidelines, and if an import permit or an approval in writing to transfer has been granted in respect of the micro-organism under the <i>Human Pathogens Importation Regulations</i> .	(3) Le présent règlement ne s'applique pas aux micro-organismes destinés à la recherche et au développement mais non destinés à être introduits à l'extérieur d'une installation étanche, dont le confinement se fait conformément aux Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire ou à l'appendice K des NIH Guidelines et qui, selon le cas : a) sont importés à une installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 mL ou à 50 g; b) sous réserve des alinéas c) et d), sont fabriqués dans une installation étanche en quantités inférieures, à quelque moment que ce soit, à 1 000 L, à moins qu'ils ne nécessitent l'un des niveaux de confinement 2, 3 ou 4 prévus dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire; c) sont fabriqués dans une installation étanche en quantités inférieures, à quelque moment que ce soit, à 250 L et nécessitent le niveau de confinement 2 prévu dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire; d) sont des agents anthropopathogènes fabriqués dans une installation étanche en quantités inférieures, à quelque moment que ce soit, à 250 L et nécessitent l'un des niveaux de confinement 3 ou 4 prévus dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, un permis d'importation ou une approbation écrite de transfert ayant été délivré à l'égard des micro-organismes en vertu du <i>Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes</i> .	Recherche et développement — micro-organismes
Research and development organism other than a micro-organism	(4) These Regulations do not apply in respect of an organism, other than a micro-organism, that is a research and development organism and is imported to or manufactured in a facility from which there is no release, into the environment, of (a) the organism; (b) the genetic material of the organism; or (c) material from the organism involved in toxicity.	(4) Le présent règlement ne s'applique pas à l'organisme, autre qu'un micro-organisme, qui est destiné à la recherche et au développement et qui est fabriqué ou importé à une installation de laquelle il n'y a aucun rejet dans l'environnement : a) de cet organisme; b) du matériel génétique de cet organisme; c) de matériel provenant de cet organisme qui contribue à la toxicité.	Recherche et développement — organismes autres que les micro-organismes

## MICRO-ORGANISMS

Information:  
Schedule 1

3. (1) Subject to subsections (2) to (6), a person who manufactures or imports a micro-organism must provide the information specified in Schedule 1.

Exceptions:  
Information in  
Schedule 1

(2) A person who manufactures or imports a micro-organism for introduction

(a) into an ecozone where it is not indigenous is not required to provide the information specified in paragraph 5(a) of Schedule 1, but must provide the other information specified in that Schedule as well as the identification of the ecozone of intended introduction and the data from tests conducted to determine the effects of the micro-organism on plant, invertebrate and vertebrate species likely to be exposed;

(b) in accordance with confinement procedures is not required to provide the information specified in paragraphs 5(a) and 6(c) and (d) of Schedule 1, but must provide the other information specified in that Schedule and a description of those confinement procedures and their effectiveness in restricting the dispersal of the micro-organism from the locations of introduction; or

(c) into an ecozone to which the micro-organism is indigenous is not required to provide the information specified in subparagraphs 1(f)(i), (iii) and (iv) and paragraphs 1(i) and 5(a) of Schedule 1, but must provide the other information specified in that Schedule as well as the identification of the ecozone of intended introduction and the data that demonstrates that the micro-organism is indigenous to that ecozone.

Introduction  
within 10 km  
of ecozone  
boundary

(3) A person who manufactures or imports a micro-organism for introduction into an ecozone at a point within 10 km of the boundary of an ecozone referred to in paragraph (2)(a) or (c), as the case may be, may elect to have the introduction of the micro-organism considered to be in that ecozone and not into the actual ecozone of introduction, in which case the person must provide a notice in writing of the election and the information required by that paragraph.

Information:  
Schedule 2

(4) A person who manufactures in a contained facility or imports to a contained facility a micro-organism that is not for introduction outside the contained facility, or is for export only, is not required to provide the information specified in Schedule 1, but must provide the information specified in Schedule 2.

Information:  
Schedule 3

(5) A person who manufactures or imports a micro-organism for introduction in an experimental field study is not required to provide the information specified in Schedule 1, but must provide the information specified in Schedule 3.

Information:  
Schedule 4

(6) A person who manufactures a micro-organism at the site from which it was isolated, for introduction into the same site, is not required to provide the information specified in Schedule 1, but must provide the information specified in Schedule 4.

Separate  
notification

(7) The information required under paragraph (2)(a) or (c) must be provided in a separate notification for each ecozone.

## MICRO-ORGANISMES

3. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (6), la personne qui fabrique ou importe un micro-organisme doit fournir les renseignements visés à l'annexe 1.

Renseignements :  
annexe 1

(2) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme, selon le cas :

Exceptions :  
renseignements  
à l'annexe 1

a) en vue de son introduction dans une écozone à laquelle il n'est pas indigène n'a pas à fournir les renseignements visés à l'alinéa 5(a) de l'annexe 1, mais doit fournir les autres renseignements visés à cette annexe ainsi que l'identification de l'écozone et les données provenant d'essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur les espèces de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées;

b) en vue de son introduction selon des méthodes de confinement n'a pas à fournir les renseignements visés aux alinéas 5(a) et 6(c) et (d) de l'annexe 1, mais doit fournir les autres renseignements visés à cette annexe ainsi que la description de ces méthodes et de leur efficacité à restreindre la dispersion du micro-organisme à l'extérieur des lieux d'introduction;

c) en vue de son introduction dans une écozone à laquelle il est indigène n'a pas à fournir les renseignements visés aux sous-alinéas 1(f)(i), (iii) et (iv) et aux alinéas 1(i) et 5(a) de l'annexe 1, mais doit fournir les autres renseignements visés à cette annexe ainsi que l'identification de l'écozone et les données démontrant que le micro-organisme est indigène à celle-ci.

(3) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme en vue de son introduction dans une écozone à un point situé à 10 km ou moins de la limite d'une écozone visée aux alinéas (2)(a) ou (c), selon le cas, peut choisir de considérer cette introduction comme étant effectuée dans celle-ci au lieu de l'écozone d'introduction réelle, auquel cas elle doit fournir les renseignements exigés à cet alinéa accompagnés d'un avis écrit faisant état de ce choix.

Introduction à  
10 km ou  
moins d'une  
écozone

(4) La personne qui fabrique dans une installation étanche ou y importe un micro-organisme qui n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation ou qui est destiné uniquement à l'exportation n'a pas à fournir les renseignements visés à l'annexe 1, mais doit fournir ceux visés à l'annexe 2.

Renseignements :  
annexe 2

(5) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme en vue de son introduction dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain n'a pas à fournir les renseignements visés à l'annexe 1, mais doit fournir ceux visés à l'annexe 3.

Renseignements :  
annexe 3

(6) La personne qui fabrique un micro-organisme au site duquel il a été isolé, en vue de son introduction dans le même site, n'a pas à fournir les renseignements visés à l'annexe 1, mais doit fournir ceux visés à l'annexe 4.

Renseignements :  
annexe 4

(7) Les renseignements exigés aux alinéas (2)(a) et (c) doivent être fournis dans une déclaration distincte pour chaque écozone.

Déclaration  
distincte

## ORGANISMS OTHER THAN MICRO-ORGANISMS

Information:  
Schedule 5

**4.** A person who manufactures or imports an organism other than a micro-organism must provide the information specified in Schedule 5.

## INFORMATION PROVISION TIME LIMITS

Time limits

**5.** The information required under sections 3 and 4 must be provided as follows:

- (a) for the information required under
- (i) subsection 3(1), at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism, and
  - (ii) subsections 3(2) and (3), at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism under conditions that trigger the requirement to provide the information;
- (b) for the information required under subsection 3(4) or (6), at least 30 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism under conditions that trigger the requirement to provide the information;
- (c) for the information required under subsection 3(5), at least 90 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism under conditions that trigger the requirement to provide the information; and
- (d) for the information required under section 4, at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the organism.

## ASSESSMENT PERIODS

Time limits

**6.** For the purposes of subsection 108(1) of the Act, the periods within which the Ministers must assess the information required under sections 3 and 4 are as follows:

- (a) 120 days after receiving the information specified in Schedule 1 or the other information required under subsection 3(2);
- (b) 30 days after receiving the information specified in Schedule 2 or 4;
- (c) 90 days after receiving the information specified in Schedule 3; and
- (d) 120 days after receiving the information specified in Schedule 5.

## RETENTION OF INFORMATION

Five years

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

## ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

Information  
and  
certification

**8.** (1) Any information to be provided to the Minister under these Regulations must include

## ORGANISMES AUTRES QUE LES MICRO-ORGANISMES

**4.** La personne qui fabrique ou importe un organisme autre qu'un micro-organisme doit fournir les renseignements visés à l'annexe 5.

Renseignements :  
annexe 5

## DÉLAIS VISANT LES RENSEIGNEMENT À FOURNIR

**5.** Les renseignements exigés aux articles 3 et 4 doivent être fournis dans les délais suivants :

- a) pour les renseignements :
- (i) exigés au paragraphe 3(1), au moins cent vingt jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme,
  - (ii) exigés aux paragraphes 3(2) et (3), au moins cent vingt jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme, dans les circonstances qui entraînent l'obligation de les fournir;
- b) pour les renseignements visés aux paragraphes 3(4) et (6), au moins trente jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme, dans les circonstances qui entraînent l'obligation de les fournir;
- c) pour les renseignements visés au paragraphe 3(5), au moins quatre-vingt-dix jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme, dans les circonstances qui entraînent l'obligation de les fournir;
- d) pour les renseignements visés l'article 4, au moins cent vingt jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe l'organisme.

Délais

## DÉLAIS D'ÉVALUATION

**6.** Pour l'application du paragraphe 108(1) de la Loi, le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements exigés aux articles 3 et 4 est, à l'égard des renseignements visés :

- a) à l'annexe 1 et des autres renseignements exigés au paragraphe 3(2), de cent vingt jours suivant leur réception;
- b) aux annexes 2 et 4, de trente jours suivant leur réception;
- c) à l'annexe 3, de quatre-vingt-dix jours suivant leur réception;
- d) à l'annexe 5, de cent vingt jours suivant leur réception.

Délais

## CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS

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

Cinq ans

## EXIGENCES EN MATIÈRE D'ADMINISTRATION

**8.** (1) Les renseignements à fournir au ministre aux termes du présent règlement comportent les éléments suivants :

Renseignements  
et attestation

- (a) the name, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the manufacturer or importer of the organism;
- (b) the name, title, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the person authorized to act on behalf of the manufacturer or importer of the organism, if any;
- (c) the name, civic and postal addresses and telephone number, as well as the fax number and e-mail address, if any, of the head of the quality assurance unit of every laboratory that developed test data included in the information;
- (d) an indication of whether the organism will be manufactured in or imported into Canada and the civic address of the site of manufacture in or, if known, the port of entry into Canada of the organism, as the case may be; and
- (e) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the manufacturer or importer if they are resident in Canada or, if not, the person authorized to act on their behalf.

- a) les nom et adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne qui fabrique ou importe l'organisme;
- b) s'il y a lieu, les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique de la personne autorisée à agir pour le compte de la personne qui fabrique ou importe l'organisme;
- c) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique du chef de l'unité de l'assurance de la qualité de chaque laboratoire qui a produit les données d'essai figurant dans les renseignements;
- d) une mention indiquant si l'organisme sera fabriqué ou importé au Canada et l'adresse du site de fabrication dans le cas où l'organisme est fabriqué au Canada ou, s'il est connu, le port d'entrée de l'organisme au Canada, dans le cas où l'organisme est importé;
- e) une attestation, datée et signée par la personne qui fabrique ou importe l'organisme, si cette personne réside au Canada, ou, sinon, datée et signée par une personne autorisée à agir en son nom, portant que les renseignements sont complets et exacts.

Recipient (2) Two copies of any information provided under these Regulations must be sent in English or French to the Minister, care of the Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

(2) Les renseignements fournis au titre du présent règlement doivent être envoyés en français ou en anglais et en double exemplaire au ministre, au soin du directeur, Direction des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Destinataire

Agent (3) If a person that provides the information under these Regulations is not resident in Canada, the person must identify, under paragraph (1)(b), a person resident in Canada that is authorized to act on their behalf to whom any notice or correspondence may be sent and that is required to keep the information and any supporting data under section 7.

(3) Si elle ne réside pas au Canada, la personne qui fournit les renseignements au titre du présent règlement désigne, en application de l'alinéa (1)b), une personne autorisée à agir en son nom qui réside au Canada, à qui les avis et la correspondance peuvent être envoyés et qui est tenue de conserver les renseignements ainsi que les données à l'appui en application de l'article 7.

Mandataire

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force 9. These Regulations come into force on the day on which the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* come into force.

9. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Entrée en vigueur

SCHEDULE 1

(Subsections 3(1) and (2) and paragraph 6(a))

ANNEXE 1

(paragraphes 3(1) et (2) et alinéa 6a))

INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES

1. The following information in respect of the micro-organism:
- (a) its identification and the information substantiating its identification;
  - (b) the synonyms and common and superseded names;
  - (c) its strain history;
  - (d) a description of any modifications to the micro-organism, including

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :
- a) l'identification et les renseignements à l'appui;
  - b) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés;
  - c) l'historique de la souche;
  - d) la description des modifications apportées au micro-organisme, notamment :
    - (i) le but des modifications,

- (i) the purpose of the modifications,
  - (ii) the methods and steps taken to make the modifications,
  - (iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),
  - (iv) the stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and
  - (v) the nature, source and function of any inserted genetic material;
- (e) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the micro-organism;
- (f) a description of the biological and ecological characteristics of the micro-organism, including
- (i) its life cycle,
  - (ii) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity,
  - (iii) its resistance to antibiotics and tolerance to metals and pesticides,
  - (iv) its involvement in biogeochemical cycling,
  - (v) the conditions required for, and conditions that limit, its survival, growth and replication, and
  - (vi) the mechanisms of its dispersal and the modes of interaction with any dispersal agents;
- (g) a description of the mode of action in relation to the intended use;
- (h) the identification of any patent or any application for a patent, as the case may be;
- (i) the dispersal by gene transfer of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, including a description of
- (i) the genetic basis for pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics,
  - (ii) the capability to transfer genes, and
  - (iii) the conditions that might select for dispersal of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, and whether the conditions are likely to exist at the locations of introduction or within the range of dispersal of the micro-organism; and
- (j) a description of the geographic distribution of the micro-organism.
2. The following information in respect of the manufacture and importation of the micro-organism:
- (a) the identification of trade names and manufacturers, importers and vendors;
  - (b) the identification of locations of manufacture in Canada;
  - (c) the physical state of the formulation;
  - (d) the concentration of the micro-organism in the formulation;
  - (e) the identification and concentration of other ingredients and of any contaminants in the formulation;
  - (f) the viability of the micro-organism in the formulation;
  - (g) a description of any recommended storage and disposal procedures;
  - (h) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be;
  - (i) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures;
  - (j) a description of the location of manufacturing facilities in Canada;
  - (k) a description of the nature of potential releases of the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada or from
- (ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,
  - (iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),
  - (iv) la stabilité des modifications visées au sous-alinéa (iii),
  - (v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré;
- e) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme;
- f) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, notamment :
- (i) son cycle de vie,
  - (ii) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxigénicité,
  - (iii) sa résistance aux antibiotiques et sa tolérance aux métaux et aux pesticides,
  - (iv) son rôle dans les cycles biogéochimiques,
  - (v) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus,
  - (vi) les mécanismes de sa dispersion et les modes d'interaction avec les agents de dispersion;
- g) la description de son mode d'action par rapport à l'utilisation à laquelle il est destiné;
- h) l'identification de tout brevet ou demande de brevet, selon le cas;
- i) la dispersion — par transfert de gènes — de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxigénicité et de résistance aux antibiotiques, notamment une description :
- (i) des bases génétiques de sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de sa toxigénicité et de sa résistance aux antibiotiques,
  - (ii) de sa capacité de transférer des gènes,
  - (iii) des conditions qui pourraient entraîner la dispersion de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxigénicité et de résistance aux antibiotiques, avec mention de l'existence probable ou non de ces conditions aux lieux d'introduction ou dans l'aire de dispersion du micro-organisme;
- j) la description de sa répartition géographique.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme :
- a) les noms commerciaux du micro-organisme et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
  - b) l'identification des lieux de fabrication au Canada;
  - c) l'état physique de la préparation;
  - d) la concentration du micro-organisme dans la préparation;
  - e) l'identification et la concentration des autres ingrédients et des contaminants présents dans la préparation;
  - f) la viabilité du micro-organisme dans la préparation;
  - g) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination;
  - h) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;
  - i) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;
  - j) la description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada;
  - k) la description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance des installations de fabrication au

facilities to which the micro-organism will be imported, as the case may be, and the procedures to control releases; and

(l) a description of the procedures for the treatment and disposal of wastes containing the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada.

3. The following information in respect of the introduction of the micro-organism:

(a) the intended and potential uses;

(b) the history of use;

(c) a comparison of the natural habitat of the micro-organism to the habitat at the potential locations of its introduction, and the nature of the selection that may operate on the micro-organism at the potential locations of introduction;

(d) a description of the procedures for the introduction of the micro-organism, including

(i) the method of application,

(ii) the quantity, frequency and duration of application, and

(iii) any activities associated with the introduction;

(e) a description of any contingency plans in the event of an accidental release; and

(f) a description of any recommended procedures for terminating the introduction of the micro-organism.

4. The following information in respect of the environmental fate of the micro-organism:

(a) the identification of the plant and animal species likely to be exposed and, if infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity have been identified under subparagraph 1(f)(ii), the identification of the receptor species likely to be exposed;

(b) a description of habitats where the micro-organism may persist or proliferate;

(c) the estimated quantities of the micro-organism in the air, water and soil at the points of introduction, and the estimated population trends; and

(d) any other information on the environmental fate of the micro-organism.

5. The following information in respect of the ecological effects of the micro-organism:

(a) the data from tests conducted to determine the effects of the micro-organism on

(i) aquatic plant, invertebrate and vertebrate species likely to be exposed, and

(ii) terrestrial plant, invertebrate and vertebrate species likely to be exposed;

(b) the involvement of the micro-organism in adverse ecological effects; and

(c) the potential of the micro-organism to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity.

6. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

(a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens;

(b) the data from tests of antibiotic susceptibility;

(c) the data from tests of pathogenicity that are valid for related micro-organisms that are pathogenic to humans;

(d) the potential for adverse immunologic reactions in persons exposed to the micro-organism; and

Canada ou des installations où il sera importé, selon le cas, ainsi que les méthodes de contrôle des rejets;

l) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme qui proviennent des installations de fabrication au Canada.

3. Les renseignements ci-après concernant l'introduction du micro-organisme :

a) l'utilisation prévue et toute utilisation potentielle;

b) l'historique de son utilisation;

c) une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat dans les lieux d'introduction potentiels, ainsi que la nature de la sélection qui peut s'opérer sur le micro-organisme dans ces lieux potentiels;

d) la description du procédé d'introduction, notamment :

(i) la méthode d'application,

(ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application,

(iii) les activités relatives à l'introduction;

e) la description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel;

f) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction du micro-organisme.

4. Les renseignements ci-après concernant le devenir du micro-organisme dans l'environnement :

a) l'identification des espèces de végétaux et d'animaux susceptibles d'être exposées au micro-organisme et, lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxogénicité ont été précisées au titre du sous-alinéa 1f)(ii), l'identification des espèces réceptrices susceptibles d'y être exposées;

b) la description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer;

c) les quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol aux points d'introduction, ainsi qu'une estimation des tendances de la population du micro-organisme;

d) tout autre renseignement sur le devenir du micro-organisme dans l'environnement.

5. Les renseignements ci-après concernant les effets écologiques du micro-organisme :

a) les données des essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur :

(i) les espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées,

(ii) les espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées;

b) le rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques nocifs;

c) le risque — associé au micro-organisme — de répercussions environnementales défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

6. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;

b) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques;

c) les données des essais de pathogénicité valables pour des micro-organismes apparentés de nature anthropopathogène;

d) le risque de réactions immunologiques nocives chez les personnes exposées au micro-organisme;

(e) the estimated number of persons who may become exposed and the degree of their exposure to the micro-organism.

7. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

8. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

9. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

e) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et le degré d'exposition.

7. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

8. 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 micro-organisme, et l'objet de l'avis.

9. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

## SCHEDULE 2

(Subsection 3(4) and paragraph 6(b))

### INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS NOT FOR INTRODUCTION OUTSIDE A CONTAINED FACILITY OR FOR EXPORT ONLY

1. The following information in respect of the micro-organism:

- (a) its identification and the information substantiating its identification;
- (b) the synonyms and common and superseded names;
- (c) its strain history;
- (d) a description of any modifications to the micro-organism, including
  - (i) the purpose of the modifications,
  - (ii) the methods and steps taken to make the modifications,
  - (iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),
  - (iv) the stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and
  - (v) the nature, source and function of any inserted genetic material;
- (e) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the micro-organism;
- (f) a description of the biological and ecological characteristics of the micro-organism, including
  - (i) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity, and
  - (ii) the conditions required for, and conditions that limit, its survival, growth and replication;
- (g) a description of the known mode of action in relation to the intended use; and
- (h) the identification of any patent or any application for a patent, as the case may be.

2. The following information in respect of the manufacture and importation of the micro-organism:

- (a) the identification of trade names and manufacturers, importers and vendors;
- (b) the identification of locations of manufacture in Canada;
- (c) the containment level for each manufacturing facility in Canada or for each facility to which the micro-organism will be imported, as the case may be, determined in accordance with

## ANNEXE 2

(paragraphe 3(4) et alinéa 6b))

### RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES NON DESTINÉS À ÊTRE INTRODUITS À L'EXTÉRIEUR D'UNE INSTALLATION ÉTANCHE OU DESTINÉS UNIQUEMENT À L'EXPORTATION

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :

- a) l'identification et les renseignements à l'appui;
- b) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés;
- c) l'historique de la souche;
- d) la description des modifications apportées au micro-organisme, notamment :
  - (i) le but des modifications,
  - (ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,
  - (iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),
  - (iv) la stabilité des modifications visées au sous-alinéa (iii),
  - (v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré;
- e) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme;
- f) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, notamment :
  - (i) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxogénicité,
  - (ii) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus;
- g) la description du mode d'action connu du micro-organisme par rapport à l'utilisation à laquelle il est destiné;
- h) l'identification de tout brevet ou demande de brevet, selon le cas.

2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme :

- a) les noms commerciaux du micro-organisme et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
- b) l'identification des lieux de fabrication au Canada;
- c) le niveau de confinement de chaque installation de fabrication au Canada ou de chaque installation où le micro-organisme sera importé, selon le cas, établi en conformité avec les



the physical and operational requirements set out in either the Laboratory Biosafety Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines;

(d) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be;

(e) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures; and

(f) a description of any recommended storage procedures.

3. The following information in respect of the introduction of the micro-organism:

(a) the intended and potential uses; and

(b) the history of its use.

4. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

(a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens; and

(b) the data from tests of antibiotic susceptibility.

5. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

6. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

7. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

exigences physiques et opérationnelles prévues dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire ou à l'appendice K des NIH Guidelines;

d) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;

e) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;

f) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage.

3. Les renseignements ci-après concernant l'introduction du micro-organisme :

a) l'utilisation prévue et toute utilisation potentielle;

b) l'historique de son utilisation.

4. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;

b) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques.

5. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

6. 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 micro-organisme, et l'objet de l'avis.

7. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

### SCHEDULE 3

(Subsection 3(5) and paragraph 6(c))

#### INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS FOR INTRODUCTION IN AN EXPERIMENTAL FIELD STUDY

1. The following information in respect of the micro-organism:

(a) its identification and the information substantiating its identification;

(b) the synonyms and common and superseded names;

(c) its strain history;

(d) a description of any modifications to the micro-organism, including

(i) the purpose of the modifications,

(ii) the methods and steps taken to make the modifications,

(iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),

(iv) the stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and

(v) the nature, source and function of any inserted genetic material;

(e) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the micro-organism;

(f) a description of the biological and ecological characteristics of the micro-organism, including

### ANNEXE 3

(paragraphe 3(5) et alinéa 6c))

#### RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES DESTINÉS À ÊTRE INTRODITS DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE EXPÉRIMENTALE SUR LE TERRAIN

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :

a) l'identification et les renseignements à l'appui;

b) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés;

c) l'historique de la souche;

d) la description des modifications apportées au micro-organisme, notamment :

(i) le but des modifications,

(ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,

(iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),

(iv) la stabilité des modifications visées au sous-alinéa (iii),

(v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré;

e) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme;

f) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, notamment :

(i) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxogénicité,

- (i) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity,
  - (ii) the conditions required for, and conditions that limit, its survival, growth and replication,
  - (iii) its life cycle, if the micro-organism is not indigenous,
  - (iv) its resistance to antibiotics and tolerance to metals and pesticides, if the micro-organism is not indigenous,
  - (v) its involvement in biogeochemical cycling, if the micro-organism is not indigenous, and
  - (vi) the mechanisms of its dispersal and the modes of interaction with any dispersal agents;
- (g) a description of the known mode of action in relation to the objective of the experimental field study;
- (h) the identification of any patent or any application for a patent, as the case may be;
- (i) if the micro-organism is not indigenous, the dispersal by gene transfer of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, including a description of
- (i) the genetic basis for pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics,
  - (ii) the capability to transfer genes, and
  - (iii) the conditions that might select for dispersal of traits of pathogenicity to non-human species, toxigenicity and resistance to antibiotics, and whether the conditions are likely to exist at the site of the experimental field study or within the range of dispersal of the micro-organism; and
- (j) a description of the geographic distribution of the micro-organism.
2. The following information in respect of the manufacture and importation of the micro-organism:
- (a) the identification of trade names and manufacturers, importers and vendors;
  - (b) the physical state of the formulation;
  - (c) the concentration of the micro-organism in the formulation;
  - (d) the identification and concentration of other ingredients and of any contaminants in the formulation;
  - (e) the viability of the micro-organism in the formulation;
  - (f) a description of any recommended storage and disposal procedures;
  - (g) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be;
  - (h) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures;
  - (i) a description of the location of manufacturing facilities in Canada;
  - (j) a description of the nature of potential releases of the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada or from the facilities to which the micro-organism will be imported, as the case may be, and the procedures to control releases; and
  - (k) a description of the procedures for the treatment and disposal of wastes containing the micro-organism from the manufacturing facilities in Canada.
3. The following information in respect of the site of the experimental field study:
- (a) its location and a map;
  - (b) its size;
  - (c) the distance to populated areas;
  - (d) the distance to any protected areas;
- (ii) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus,
  - (iii) son cycle de vie, s'il n'est pas indigène,
  - (iv) sa résistance aux antibiotiques et sa tolérance aux métaux et aux pesticides, s'il n'est pas indigène,
  - (v) son rôle dans les cycles biogéochimiques, s'il n'est pas indigène,
  - (vi) les mécanismes de sa dispersion et les modes d'interaction avec les agents de dispersion;
- g) la description du mode d'action connu du micro-organisme par rapport à l'objectif de l'étude expérimentale sur le terrain;
- h) l'identification de tout brevet ou demande de brevet, selon le cas;
- i) si le micro-organisme n'est pas indigène, la dispersion — par transfert de gènes — de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxinogénicité et de résistance aux antibiotiques, notamment une description :
- (i) des bases génétiques de sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de sa toxinogénicité et de sa résistance aux antibiotiques,
  - (ii) de sa capacité de transférer des gènes,
  - (iii) des conditions qui pourraient entraîner la dispersion de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxinogénicité et de résistance aux antibiotiques, avec mention de l'existence probable ou non de ces conditions au site de l'étude ou dans l'aire de dispersion du micro-organisme;
- j) la description de la répartition géographique du micro-organisme.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme :
- a) les noms commerciaux du micro-organisme et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
  - b) l'état physique de la préparation;
  - c) la concentration du micro-organisme dans la préparation;
  - d) l'identification et la concentration des autres ingrédients et des contaminants présents dans la préparation;
  - e) la viabilité du micro-organisme dans la préparation;
  - f) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination;
  - g) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;
  - h) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;
  - i) la description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada;
  - j) la description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance des installations de fabrication au Canada ou des installations où il sera importé, selon le cas, ainsi que les méthodes de contrôle des rejets;
  - k) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme qui proviennent des installations de fabrication au Canada.
3. Les renseignements ci-après concernant le site de l'étude expérimentale sur le terrain :
- a) son emplacement et une carte géographique le situant;
  - b) sa taille;
  - c) la distance par rapport aux zones habitées;
  - d) la distance par rapport aux zones protégées;

- (e) a description of the geological landscape at the site and surrounding the site;
- (f) a description of the biological diversity found at the site and surrounding the site, including
- (i) the identification of the endangered or threatened species, and
  - (ii) if infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity have been identified in subparagraph 1(f)(i), the identification of the receptor species;
- (g) a comparison of the natural habitat of the micro-organism to the habitat at the site of the experimental field study, and the nature of the selection that may operate on the micro-organism at that site; and
- (h) if the micro-organism is indigenous, data to demonstrate that it is indigenous.
4. The following information in respect of the experimental field study:
- (a) its objectives;
  - (b) the history of use of the micro-organism;
  - (c) its start date and duration;
  - (d) a description of the procedures for transporting the micro-organism to and from the site of the experimental field study;
  - (e) a description of the procedures and design for the experimental field study, including
    - (i) the method of application of the micro-organism,
    - (ii) the quantity, frequency and duration of application of the micro-organism, and
    - (iii) any activities associated with the experimental field study;
  - (f) a description of any procedures for monitoring the micro-organism and its ecological effects at the site of the experimental field study, during and after the experimental field study;
  - (g) a description of the security measures at the site of the experimental field study;
  - (h) a description of any contingency plans in the event of an accidental release;
  - (i) a description of any recommended procedures for terminating the experimental field study; and
  - (j) a description of any confinement procedures and biosafety conditions for the micro-organism at the site of the experimental field study, and a description of their effectiveness.
5. The following information in respect of the environmental fate of the micro-organism:
- (a) a description of habitats where the micro-organism may persist or proliferate;
  - (b) the estimated quantities of the micro-organism in the air, water and soil at the points of introduction and the estimated population trends; and
  - (c) any other information on the environmental fate of the micro-organism.
6. The following information in respect of the ecological effects of the micro-organism:
- (a) the involvement of the micro-organism in adverse ecological effects; and
  - (b) the potential of the micro-organism to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity.
7. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

- e) la description du paysage géologique sur le site et dans les environs;
- f) la description de la diversité biologique existant sur le site et dans les environs, notamment :
- (i) l'identification des espèces menacées ou en voie d'extinction,
  - (ii) lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxigenicité ont été précisées au titre du sous-alinéa 1f(i), l'identification des espèces réceptrices;
- g) une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat sur le site de l'étude, ainsi que la nature de la sélection qui peut s'opérer sur le micro-organisme à ce site;
- h) si le micro-organisme est indigène, les données qui l'établissent.
4. Les renseignements ci-après concernant l'étude expérimentale sur le terrain :
- a) les objectifs de l'étude;
  - b) l'historique de l'utilisation du micro-organisme;
  - c) la date de début et la durée;
  - d) la description des méthodes de transport du micro-organisme à destination et en provenance du site de l'étude;
  - e) la description des procédures et des plans de l'étude, indiquant notamment :
    - (i) la méthode d'application du micro-organisme,
    - (ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application du micro-organisme,
    - (iii) les activités relatives à l'étude;
  - f) la description des méthodes de surveillance du micro-organisme et de ses effets écologiques sur le site de l'étude, pendant et après celle-ci;
  - g) la description des mesures de sécurité sur le site de l'étude;
  - h) la description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel;
  - i) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'étude;
  - j) la description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme au site de l'étude, ainsi qu'une description de leur efficacité.
5. Les renseignements ci-après concernant le devenir du micro-organisme dans l'environnement :
- a) la description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer;
  - b) les quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol aux points d'introduction, ainsi qu'une estimation des tendances de la population du micro-organisme;
  - c) tout autre renseignement sur le devenir du micro-organisme dans l'environnement.
6. Les renseignements ci-après concernant les effets écologiques du micro-organisme :
- a) le rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques nocifs;
  - b) le risque — associé au micro-organisme — de répercussions environnementales défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.
7. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

- (a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens;
- (b) the data from tests of antibiotic susceptibility; and
- (c) the estimated number of persons who may become exposed and the degree of their exposure to the micro-organism.

8. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

9. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

10. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

- a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;
- b) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques;
- c) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et le degré d'exposition.

8. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

9. 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 micro-organisme, et l'objet de l'avis.

10. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

#### SCHEDULE 4

*(Subsection 3(6) and paragraph 6(b))*

##### INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF MICRO-ORGANISMS FOR INTRODUCTION INTO THE SITE FROM WHICH THEY WERE ISOLATED

1. The following information in respect of the micro-organism:
  - (a) its identification and the information substantiating the identification;
  - (b) its infectivity, pathogenicity to non-human species, toxicity and toxigenicity; and
  - (c) a description of the reasonably expected by-products following introduction.
2. The following information in respect of the manufacture of the micro-organism:
  - (a) data to substantiate that the micro-organism was isolated from the site of introduction;
  - (b) the viability of the micro-organism in the formulation;
  - (c) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be manufactured;
  - (d) a description of the equipment and methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures; and
  - (e) a description of the procedures for the treatment and disposal of wastes containing the micro-organism.
3. The location and a map of the site of introduction.
4. The following information in respect of the introduction of the micro-organism:
  - (a) its intended use;
  - (b) the start date and duration;
  - (c) a description of the procedures for its introduction including
    - (i) the method of application,
    - (ii) the quantity, frequency and duration of application, and
    - (iii) any activities associated with the introduction; and
  - (d) a description of any confinement procedures and biosafety conditions for the micro-organism at the site of introduction, and a description of their effectiveness.

#### ANNEXE 4

*(paragraphe 3(6) et alinéa 6b))*

##### RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES DESTINÉS À ÊTRE INTRODITS DANS LE SITE DUQUEL ILS ONT ÉTÉ ISOLÉS

1. Les renseignements ci-après concernant le micro-organisme :
  - a) son identification et les renseignements à l'appui;
  - b) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxigénicité;
  - c) la description des sous-produits qui résulteront vraisemblablement de son introduction.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication du micro-organisme :
  - a) les données établissant que le micro-organisme a été isolé du site d'introduction;
  - b) la viabilité du micro-organisme dans la préparation;
  - c) une estimation de la quantité du micro-organisme qui sera fabriquée;
  - d) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité;
  - e) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme.
3. L'emplacement du site d'introduction et une carte géographique le situant.
4. Les renseignements ci-après concernant l'introduction du micro-organisme :
  - a) l'utilisation prévue;
  - b) la date de début et la durée;
  - c) la description du procédé d'introduction, notamment :
    - (i) la méthode d'application,
    - (ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application,
    - (iii) les activités relatives à l'introduction;
  - d) la description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme au site d'introduction, ainsi qu'une description de leur efficacité.

5. The following information in respect of the human health effects of the micro-organism:

- (a) any documented involvement of the micro-organism in adverse human health effects and a description of the characteristics of the micro-organism that distinguish it from known pathogens; and
- (b) the estimated number of persons who may become exposed and the degree of their exposure to the micro-organism.

6. All other information and test data in respect of the micro-organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

7. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the micro-organism, and the purpose of that notification.

8. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

5. Les renseignements ci-après concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine :

- a) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus;
- b) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et le degré d'exposition.

6. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

7. 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 micro-organisme, et l'objet de l'avis.

8. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

#### SCHEDULE 5

(Section 4 and paragraph 6(d))

#### INFORMATION REQUIRED IN RESPECT OF ORGANISMS OTHER THAN MICRO-ORGANISMS

1. The following information in respect of the organism:

- (a) the identification, or current taxonomic name to the species or subspecies level, strain, synonyms, common names and trade name;
- (b) its strain history;
- (c) a description of any modifications to the organism, including
  - (i) the purpose of the modifications,
  - (ii) the methods and steps taken to make the modifications,
  - (iii) the phenotypic and genotypic changes that resulted from the steps referred to in subparagraph (ii),
  - (iv) the genetic stability of the changes referred to in subparagraph (iii), and
  - (v) the nature, source and function of any introduced genetic material;
- (d) a description of the methods that can be used to distinguish and detect the organism;
- (e) a description of the biological and ecological characteristics of the organism, including
  - (i) its life cycle,
  - (ii) its reproductive biology, including species with which the organism could interbreed in Canada,
  - (iii) its involvement in adverse ecological effects, including pathogenicity, toxicity and invasiveness,
  - (iv) a description of the geographic distribution and habitat of the organism,
  - (v) the potential for dispersal of its traits by gene transfer,
  - (vi) the locations and situations where the organism has caused adverse ecological effects,
  - (vii) its involvement in biogeochemical cycling,
  - (viii) its interactions with other organisms in the environment,

#### ANNEXE 5

(article 4 et alinéa 6d))

#### RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES ORGANISMES AUTRES QUE LES MICRO-ORGANISMES

1. Les renseignements ci-après concernant l'organisme :

- a) l'identification, ou le nom taxonomique courant au niveau des espèces ou sous-espèces, la souche, les synonymes, les noms communs et le nom commercial;
- b) l'historique de la souche;
- c) la description des modifications apportées à l'organisme, notamment :
  - (i) le but des modifications,
  - (ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer,
  - (iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au sous-alinéa (ii),
  - (iv) la stabilité génétique des modifications visées au sous-alinéa (iii),
  - (v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique introduit;
- d) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter l'organisme;
- e) la description des caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme, notamment :
  - (i) son cycle de vie,
  - (ii) son processus biologique de reproduction, y compris les espèces pouvant s'hybrider avec l'organisme au Canada,
  - (iii) son rôle quant aux effets écologiques nocifs, y compris la pathogénicité, la toxicité et le caractère envahissant,
  - (iv) la description de sa répartition géographique et de son habitat,
  - (v) le risque de dispersion de ses caractéristiques par transfert de gènes,
  - (vi) les lieux et les situations où il a causé des effets écologiques nocifs,
  - (vii) son rôle dans les cycles biogéochimiques,

- (ix) the conditions required for its survival, growth, reproduction and overwintering,
- (x) its capability to act as a vector for agents involved in adverse effects, and
- (xi) the mechanisms of its dispersal and the modes of interaction with any dispersal agents; and
- (f) the identification of any patent or other rights, or any application for a patent or other rights, as the case may be.
2. The following information in respect of the manufacture and importation of the organism:
- (a) the identification of manufacturers, importers and vendors;
- (b) a description of the locations of manufacture in Canada;
- (c) a description of the product containing the organism;
- (d) a description of any recommended procedures for the storage and disposal of the organism;
- (e) an estimation of the quantity of the organism that will be imported or manufactured in Canada, as the case may be; and
- (f) a description of the methods of manufacture and of quality control and quality assurance procedures.
3. The following information in respect of the introduction of the organism:
- (a) the history of its use;
- (b) the intended and potential uses of the organism, and the potential locations of introduction;
- (c) a description of the mode of action in relation to the intended use; and
- (d) a description of the procedures for the introduction of the organism, including
- (i) the method and rate of its introduction,
- (ii) any activities associated with its introduction,
- (iii) any recommended procedures for the storage and handling of any surplus organism,
- (iv) any contingency plans in the event of an accidental release and any reproductive isolation measures, and
- (v) its resistance to control agents;
- (e) a description of any recommended procedures for terminating the introduction of the organism; and
- (f) a description of the procedures for the disposal of remaining biomass and residues of the organism.
4. The following information in respect of the environmental fate of the organism:
- (a) the estimated quantities of the organism in the environment and the estimated population trends;
- (b) a description of habitats where the organism may persist or proliferate; and
- (c) the identification of the species that are likely to be exposed to the organism and other species that are likely to be affected by it.
5. The following information in respect of the ecological effects of the organism:
- (a) the data from a test conducted to determine its pathogenicity, toxicity or invasiveness;
- (b) the ecological effects of organism residues; and
- (c) the potential of the organism to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity.
- (viii) ses interactions avec d'autres organismes dans l'environnement,
- (ix) les conditions qui sont nécessaires à sa survie, sa croissance, sa reproduction et sa survie hivernale,
- (x) sa capacité à agir comme un vecteur pour les agents contribuant aux effets nocifs,
- (xi) les mécanismes de sa dispersion et les modes d'interaction avec les agents de dispersion;
- f) l'identification de tout brevet ou autre droit, ou de toute demande de brevet ou autre droit, selon le cas.
2. Les renseignements ci-après concernant la fabrication et l'importation de l'organisme :
- a) le nom des fabricants, importateurs et vendeurs;
- b) la description des lieux de fabrication au Canada;
- c) la description du produit contenant l'organisme;
- d) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination;
- e) une estimation de la quantité de l'organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada, selon le cas;
- f) la description des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.
3. Les renseignements ci-après concernant l'introduction de l'organisme :
- a) l'historique de son utilisation;
- b) l'utilisation prévue et toute utilisation potentielle ainsi que les lieux d'introduction potentiels;
- c) la description de son mode d'action par rapport à l'utilisation prévue;
- d) la description du procédé d'introduction, notamment :
- (i) la méthode et le taux d'introduction,
- (ii) les activités relatives à l'introduction,
- (iii) les méthodes recommandées pour l'entreposage et la manutention de tout organisme en trop,
- (iv) les plans d'urgence en cas de rejet accidentel et les mesures d'isolement reproductif,
- (v) la résistance aux agents de contrôle;
- e) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction de l'organisme;
- f) la description des méthodes d'élimination de la biomasse restante et des résidus de l'organisme.
4. Les renseignements ci-après concernant le devenir de l'organisme dans l'environnement :
- a) les quantités estimatives de l'organisme dans l'environnement et une estimation des tendances de la population de l'organisme;
- b) la description des habitats dans lesquels l'organisme peut persister ou proliférer;
- c) l'identification des espèces susceptibles d'être exposées à l'organisme et des autres espèces susceptibles d'être affectées par celui-ci.
5. Les renseignements ci-après concernant les effets écologiques de l'organisme :
- a) les données de l'essai servant à déterminer la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant de l'organisme;
- b) les effets écologiques des résidus de l'organisme;
- c) le risque — associé à l'organisme — de répercussions environnementales défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

6. The potential for the organism to be involved in adverse human health effects, and the most likely route of human exposure to the organism.

7. All other information and test data in respect of the organism that are relevant to identifying hazards to human health and the environment and that are in the person's possession or to which the person ought reasonably to have access.

8. The identification of other government agencies, either outside or within Canada, that the person has notified of the manufacture or importation of the organism, and the purpose of that notification.

9. A description or specification of the test procedures followed in developing the test data, including the test methods, reference substances and quality control and quality assurance procedures.

[44-1-o]

6. Le rôle possible de l'organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et le mode selon lequel l'être humain est le plus susceptible d'être exposé à l'organisme.

7. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard de l'organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

8. 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 de l'organisme, et l'objet de l'avis.

9. La description ou la notice des protocoles d'essai suivis pour la production des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

[44-1-o]

## Regulations Amending the New Substances Fees Regulations

### Statutory authority

*Canadian Environmental Protection Act, 1999*

### Sponsoring departments

Department of the Environment and Department of Health

## Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles

### Fondement législatif

*Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

### Ministères responsables

Ministère de l'Environnement et ministère de la Santé

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

#### Description

The proposed *Regulations Amending the New Substances Fees Regulations* (the “proposed Regulations”) are necessary to harmonize the *New Substances Fees Regulations* (NSFR) with the proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Historically, the NSFR have applied to the chemicals and polymers portion of the *New Substances Notification Regulations* (NSNR). Following extensive multistakeholder consultations regarding the notification of new chemicals and polymers, the NSNR will be repealed and replaced with two distinct regulations pursuant to subsections 89(1) and 114(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*: the proposed *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* [NSNR (Chemicals and Polymers)] and the proposed *New Substances Notification Regulations (Organisms)* [NSNR (Organisms)].

The NSFR, as amended by the proposed Regulations, will apply only to the proposed NSNR (Chemicals and Polymers). Structural changes to the NSNR (Chemicals and Polymers) necessitate these harmonization amendments to the NSFR.

The proposed Regulations, the NSNR (Chemicals and Polymers), and the NSNR (Organisms) are expected to come into force at the same time in early 2005.

#### Background

The NSFR, which came into force January 1, 2003, implement a cost recovery scheme for the notification and assessment processes of the NSNR, as recommended following Environment Canada's 1995 Program Review. The purpose of the cost recovery initiative is to improve efficiency and equity by charging clients or beneficiaries who benefit from services beyond those enjoyed by the general public.

The NSFR require notifiers of new chemicals and polymers to submit a fee at the time of notification to partially offset the cost of an assessment. There are also fees associated with other services, including confidential searches, masked name applications,

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

#### Description

Le projet de *Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (le projet de règlement) est rendu nécessaire afin d'harmoniser le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN) au projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Depuis son entrée en vigueur, le RDSN ne s'applique qu'aux substances chimiques et aux polymères assujettis au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN). Pour faire suite aux vastes consultations multilatérales consacrées à la déclaration des substances chimiques nouvelles et des polymères nouveaux, le RRSN sera abrogé et remplacé par deux règlements distincts, pris sous le régime des paragraphes 89(1) et 114(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, soit le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [RRSN (substances chimiques et polymères)] et le projet de *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN (organismes)].

Le RDSN, tel qu'il est modifié par le projet de règlement, s'appliquera uniquement au RRSN (substances chimiques et polymères). Compte tenu des changements structureux apportés à ce dernier, des modifications d'harmonisation au RDSN s'imposent.

On prévoit que le projet de règlement, le RRSN (substances chimiques et polymères) et le RRSN (organismes) entreront en vigueur en même temps, soit au début de 2005.

#### Contexte

Le RDSN, qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2003, prévoit le recouvrement des coûts occasionnés par le processus de déclaration et d'évaluation du RRSN et ce, tel qu'il a été recommandé à la suite de l'examen du programme d'Environnement Canada effectué en 1995. L'initiative de recouvrement des coûts a pour but d'améliorer l'efficacité et l'équité en exigeant des frais de la part des clients ou des bénéficiaires qui profitent de services qui ne sont pas normalement offerts au grand public.

Sous le régime du RDSN, les déclarants de substances chimiques nouvelles et de polymères nouveaux doivent acquitter des droits lorsqu'ils présentent une déclaration. Ces droits compensent partiellement les coûts d'évaluation. D'autres services



and applications under the Four Corners Arrangement.<sup>1</sup> All fees are outlined in Schedules to the NSFR (both in the existing Regulations and with the proposed amendments), and vary depending on the annual sales of the notifier and the specific service provided by the New Substances Program.

#### Proposed amendments to the NSFR

In order to harmonize the NSFR with the proposed NSNR (Chemicals and Polymers), it is proposed that the Schedule references be updated as follows:

Existing NSFR	Proposed Amendments
Schedule I	Schedule 4
Schedule II	Schedule 5
Schedule III	Schedule 6
Schedule V	Schedule 1
Schedule VI	Schedule 9
Schedule VII	Schedule 10
Schedule VIII	Schedule 11
Schedule XIII	Schedule 3

In addition to changes in Schedule references, the proposed regulatory amendments expand payment options for notifiers to include credit cards (e.g. VISA, MasterCard and American Express). This amendment formalizes a payment policy that has been in effect since February 2004.

#### Alternatives

No alternatives were considered because, even though the proposed amendments are minor administrative adjustments, they are still necessary.

#### Benefits and costs

Because the proposed amendments do not add, remove or alter the fees for services required under the NSFR, there are no significant benefits or costs anticipated for notifiers or the Government of Canada.

The proposed NSNR (Chemicals and Polymers) will require notifications for some new chemicals and polymers to be submitted earlier (or later) than under the existing NSNR. Consequently, while the size of the fee associated with each type of notification will not change, notifiers may be required to submit their payment earlier (or later) than is currently required.

In addition, there may be a small incremental benefit to notifiers associated with the expansion of fee payment options to include credit cards.

#### Consultation

Because the proposed amendments are minor and administrative and the fees remain the same, no consultation was held. The majority of the minor changes proposed for the NSFR are necessary for harmonization with the NSNR (Chemicals and Polymers), which were the outcome of a consensus-based multistakeholder process.

<sup>1</sup> The Agreement for Sharing of Information Between the United States Environmental Protection Agency and Environment Canada and Health Canada (the Four Corners Arrangement) has focused on providing a mechanism to expedite the introduction of substances newly added to the U.S. Inventory onto Canada's Non-domestic Substances List, and to identify Canadian data requirements that could be waived based on U.S. assessment of the same new substance.

entraînent des frais, notamment les recherches confidentielles, les demandes de dénomination maquillée et les demandes faites dans le cadre de l'entente « Four Corners »<sup>1</sup>. Les droits sont décrits dans les annexes du RDSN (à la fois dans le règlement existant et avec les modifications proposées) et varient selon les ventes annuelles du déclarant et les services particuliers offerts dans le cadre du Programme des substances nouvelles.

#### Modifications proposées au RDSN

Afin d'harmoniser le RDSN avec le projet de RRSN (substances chimiques et polymères), on propose de mettre à jour les renvois aux annexes, comme suit :

RDSN existant	Modifications proposées
Annexe I	Annexe 4
Annexe II	Annexe 5
Annexe III	Annexe 6
Annexe V	Annexe 1
Annexe VI	Annexe 9
Annexe VII	Annexe 10
Annexe VIII	Annexe 11
Annexe XIII	Annexe 3

En plus de changer les renvois aux annexes, les modifications proposées permettent d'accroître les modes de paiement offerts aux déclarants en incluant les cartes de crédit (c'est-à-dire VISA, MasterCard et American Express). Cette modification officialise une politique de paiement en vigueur depuis février 2004.

#### Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée car, si les modifications proposées sont mineures et de nature administrative, elles n'en sont pas moins nécessaires.

#### Avantages et coûts

Comme les modifications proposées n'ajoutent, n'enlèvent ni ne modifient aucunement les droits exigés en vertu du RDSN, les déclarants et le gouvernement du Canada ne devraient constater aucune différence notable dans les avantages ou les coûts.

Selon le projet de RRSN (substances chimiques et polymères), les déclarations de certaines substances chimiques nouvelles et de certains polymères nouveaux seront présentées plus tôt (ou plus tard) qu'elles ne l'étaient en vertu du RRSN. Par conséquent, bien que le droit perçu pour chaque type de déclaration reste le même, les déclarants devront peut-être effectuer leur paiement plus tôt (ou plus tard) qu'ils ne doivent le faire maintenant.

Par ailleurs, l'ajout des cartes de crédit comme mode de paiement pourrait procurer un léger avantage supplémentaire aux déclarants.

#### Consultations

Étant donné que les modifications au Règlement sont mineures et de nature administrative et que les droits demeurent rigoureusement les mêmes, aucune consultation n'a été tenue. La majorité des modifications mineures proposées au RDSN sont nécessaires pour permettre l'harmonisation avec le RRSN (substances chimiques et polymères), qui est le résultat de consultations multilatérales fondées sur le consensus.

<sup>1</sup> L'entente visant le partage de renseignements entre la Environmental Protection Agency des États-Unis, Environnement Canada et Santé Canada (l'entente « Four Corners ») a pour but de fournir un mécanisme permettant d'accélérer l'inscription sur la liste extérieure des substances canadiennes des substances nouvellement ajoutées dans l'inventaire américain et de déterminer les exigences canadiennes en matière de données qui pourraient faire l'objet d'une exemption en raison d'une évaluation américaine de la même substance nouvelle.

The decision to expand payment options to include credit cards was made in response to a request from industry. In spring 2004, Environment Canada conducted a survey to improve client service delivery, the results of which indicated that 50 percent of notifiers prefer payment by credit card.

#### **Compliance and enforcement**

The proposed amendments will not alter the manner in which the NSFR are enforced.

#### **Contacts**

Mr. David McBain, New Substances Branch, Risk Assessment Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-4336 (telephone), (819) 953-7155 (facsimile), david.mcbain@ec.gc.ca (electronic mail), or Ms. Céline Labossière, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-2377 (telephone), (819) 997-2769 (facsimile), celine.labossiere@ec.gc.ca (electronic mail).

La décision d'inclure le paiement par cartes de crédit a été prise à la suite des demandes de l'industrie. Afin d'améliorer son service, Environnement Canada a effectué, au printemps 2004, un sondage auprès des déclarants. Les résultats indiquent que 50 p. 100 de ceux-ci préfèrent le paiement par cartes de crédit.

#### **Respect et exécution**

Les modifications proposées n'auront aucune incidence sur la façon dont le RDSN est appliqué.

#### **Personnes-ressources**

Monsieur David McBain, Direction des substances nouvelles, Direction générale de l'évaluation des risques, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-4336 (téléphone), (819) 953-7155 (télécopieur), david.mcbain@ec.gc.ca (courriel), ou Madame Céline Labossière, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-2377 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), celine.labossiere@ec.gc.ca (courriel).

---

### **PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, that the Minister of the Environment and the Minister of Health propose, pursuant to section 328 of that Act, to make the annexed *Regulations Amending the New Substances Fees Regulations*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to David McBain, Director, New Substances Branch, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, September 21, 2004

STÉPHANE DION  
*Minister of the Environment*

Ottawa, September 24, 2004

UJJAL DOSANJH  
*Minister of Health*

---

### **PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup> que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé, en vertu de l'article 328 de cette loi, se proposent de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à David McBain, directeur, Division des substances nouvelles, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 21 septembre 2004

*Le ministre de l'Environnement*  
STÉPHANE DION

Ottawa, le 24 septembre 2004

*Le ministre de la Santé*  
UJJAL DOSANJH

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

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

**REGULATIONS AMENDING THE NEW  
SUBSTANCES FEES REGULATIONS**

AMENDMENTS

**1. (1) The definitions “LES” and “LIS” in section 1 of the French version of the *New Substances Fees Regulations*<sup>1</sup> are repealed.**

**(2) Section 1 of the French version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

« liste extérieure » La liste extérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(2) de la Loi. (NDSL)

« liste intérieure » La liste intérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(1) de la Loi. (DSL)

**(3) The expression “(LIS)” at the end of the definition “DSL” in section 1 of the English version of the Regulations is replaced by the expression “(liste intérieure)”.**

**(4) The expression “(LES)” at the end of the definition “NDSL” in section 1 of the English version of the Regulations is replaced by the expression “(liste extérieure)”.**

**2. Subsection 2(1) of the Regulations is replaced by the following:**

2. (1) These Regulations do not apply to

(a) biochemicals and biopolymers regulated under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*; and

(b) organisms regulated under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

**3. Section 5 of the Regulations is replaced by the following:**

**5.** Subject to the reductions provided for in sections 6 and 7, a notifier of a new substance who provides the information required under Schedule 5 or 9 to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, and who is not required under those Regulations to provide subsequent information with respect to the same substance, shall pay for the assessment of that substance the amount set out in column 2 of Schedule 2 to these Regulations under the heading corresponding to the notifier’s annual sales in Canada, reduced by any amount previously paid for the assessment of that substance in respect of any other schedule to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, if applicable, but the reduction may not result in a negative amount.

**4. Section 11 of the Regulations is replaced by the following:**

**11.** The fees payable under sections 3 to 9 shall be paid at the time the service is requested by

- (a) certified cheque or money order to the Receiver General; or
- (b) credit card in respect of which the notifier is either the cardholder or an authorized user, if the issuer of the credit card has entered into an agreement with the Government of Canada establishing the conditions of its acceptance and use.

**5. Schedules 1 and 2 to the Regulations are replaced by the following:**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT  
SUR LES DROITS CONCERNANT LES  
SUBSTANCES NOUVELLES**

MODIFICATIONS

**1. (1) Les définitions de « LES » et « LIS », à l’article 1 de la version française du *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*<sup>1</sup>, sont abrogées.**

**(2) L’article 1 de la version française du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :**

« liste extérieure » La liste extérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(2) de la Loi. (NDSL)

« liste intérieure » La liste intérieure des substances tenue à jour par le ministre en application du paragraphe 66(1) de la Loi. (DSL)

**(3) La mention « LIS » qui figure à la fin de la définition de « DSL », à l’article 1 de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (liste intérieure) ».**

**(4) La mention « (LES) » qui figure à la fin de la définition de « NDSL », à l’article 1 de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (liste extérieure) ».**

**2. Le paragraphe 2(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

2. (1) Le présent règlement ne s’applique pas aux substances suivantes :

a) les substances biochimiques et les biopolymères visés par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

b) les substances visées par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

**3. L’article 5 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**5.** Sous réserve des réductions prévues aux articles 6 et 7, le déclarant d’une substance nouvelle qui fournit les renseignements prévus aux annexes 5 ou 9 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et qui n’est pas tenu de fournir d’autres renseignements à l’égard de cette substance en vertu de ce règlement doit payer le montant indiqué à la colonne 2 de l’annexe 2 du présent règlement sous la rubrique correspondant à ses ventes annuelles au Canada, réduit des droits déjà payés pour son évaluation au titre de toute autre annexe de ce règlement, la réduction ne pouvant toutefois entraîner de valeur négative.

**4. L’article 11 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**11.** Les droits à payer en application des articles 3 à 9 sont acquittés au moment où le service est demandé :

- a) soit par chèque certifié ou mandat établi à l’ordre du receveur général;
- b) soit au moyen d’une carte de crédit dont le déclarant est le titulaire ou l’usager 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.

**5. Les annexes 1 et 2 du même règlement sont remplacées par ce qui suit :**

<sup>1</sup> SOR/2002-374

<sup>1</sup> DORS/2002-374

**SCHEDULE 1**  
(Sections 3 and 4)

**ASSESSMENT FEES**

Column 1		Column 2			
		Fee (\$)			
		Annual Sales (\$ Million)			
Item	NSN Schedule*	= 13	> 13 = 26	> 26 = 40	> 40
1.	Schedule 1	500	1,000	1,500	2,000
2.	Schedule 3	500	1,000	1,500	2,000
3.	Schedule 4	50	100	150	200
4.	Schedule 5	500	1,000	1,500	2,000
5.	Schedule 6	875	1,750	2,625	3,500
6.	Schedule 9	125	250	375	500
7.	Schedule 10	875	1,750	2,625	3,500
8.	Schedule 11	875	1,750	2,625	3,500

\* Schedule to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

**SCHEDULE 2**  
(Section 5)

**ASSESSMENT FEES**

Column 1		Column 2			
		Fee (\$)			
		Annual Sales (\$ Million)			
Item	NSN Schedule*	= 13	> 13 = 26	> 26 = 40	> 40
1.	Schedule 5	750	1,500	2,250	3,000
2.	Schedule 9	375	750	1,125	1,500

\* Schedule to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

**6. The Regulations are amended by replacing the expression “*New Substances Notification Regulations*” with the expression “*New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*”, wherever it occurs in the following provisions:**

- (a) the definition “notifier” in section 1;
- (b) sections 3 and 4; and
- (c) sections 7 and 8.

**7. The French version of the Regulations is amended by replacing the expressions “LES” and “LIS” with the expressions “liste extérieure” and “liste intérieure”, respectively, wherever they occur in the following provisions:**

- (a) the definition “substance nouvelle” in section 1; and
- (b) Schedule 3.

COMING INTO FORCE

**8. These Regulations come into force on the day on which the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* come into force.**

[44-1-o]

**ANNEXE 1**  
(articles 3 et 4)

**DROITS**

Colonne 1		Colonne 2			
		Droits (\$)			
		Ventes annuelles (million \$)			
Article	Annexe RSN*	= 13	> 13 = 26	> 26 = 40	> 40
1.	Annexe 1	500	1 000	1 500	2 000
2.	Annexe 3	500	1 000	1 500	2 000
3.	Annexe 4	50	100	150	200
4.	Annexe 5	500	1 000	1 500	2 000
5.	Annexe 6	875	1 750	2 625	3 500
6.	Annexe 9	125	250	375	500
7.	Annexe 10	875	1 750	2 625	3 500
8.	Annexe 11	875	1 750	2 625	3 500

\* Annexe du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

**ANNEXE 2**  
(article 5)

**DROITS**

Colonne 1		Colonne 2			
		Droits (\$)			
		Ventes annuelles (million \$)			
Article	Annexe RSN*	=13	> 13 = 26	> 26 = 40	> 40
1.	Annexe 5	750	1 500	2 250	3 000
2.	Annexe 9	375	750	1 125	1 500

\* Annexe du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

**6. Dans les passages ci-après du même règlement, « *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* » est remplacé par « *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* » :**

- a) la définition de « déclarant », à l'article 1;
- b) les articles 3 et 4;
- c) les articles 7 et 8.

**7. Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « LES » et « LIS » sont respectivement remplacés par « liste extérieure » et « liste intérieure » :**

- a) la définition de « substance nouvelle », à l'article 1;
- b) l'annexe 3.

ENTRÉE EN VIGUEUR

**8. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.**

[44-1-o]

## INDEX

Vol. 138, No. 44 — October 30, 2004

(An asterisk indicates a notice previously published.)

**COMMISSIONS****Canadian Environmental Assessment Agency**

## Canadian Environmental Assessment Act

Model Class Screening Report for Land-based

Commercial Guiding Activities in the Mountain

National Parks of Canada — Public notice ..... 3011

**Canadian International Trade Tribunal**An inquiry into the availability of textile inputs produced  
in Canada — Change of dates ..... 3012

Appeal No. AP-2004-008 — Decision ..... 3012

**Canadian Radio-television and Telecommunications****Commission**

\*Addresses of CRTC offices — Interventions ..... 3013

## Decisions

2004-456 to 2004-466 ..... 3013

## Public hearings

2004-6-6 ..... 3015

2004-6-7 ..... 3016

## Public notices

2004-58-1 — Call for comments on a proposed  
framework for the licensing and distribution of high  
definition pay and specialty services ..... 30172004-61-1 — Call for comments on a request by the  
CCTA for the addition of HD Net and Discovery HD  
Theater to the lists of satellite services eligible for  
digital distribution ..... 3018

2004-77 ..... 3018

2004-78 — Ownership applications granted approval ..... 3018

**NAFTA Secretariat**

Corrosion-resistant carbon steel products — Decision ..... 3018

**GOVERNMENT HOUSE**

Awards to Canadians ..... 3002

**GOVERNMENT NOTICES****Health, Dept. of**

## Assisted Human Reproduction Act

Notice to interested parties — Intent to develop the  
components of the regulatory framework under the  
Assisted Human Reproduction Act ..... 3003**Industry, Dept. of**

## Radiocommunication Act

DGTP-007-04 — Proposed clarification to the  
government satellite-use policy for the delivery of  
broadcasting services ..... 3003**Notice of Vacancy**

Export Development Canada ..... 3007

**Public Safety and Emergency Preparedness, Dept. of**

## Criminal Code

Designation as fingerprint examiners ..... 3009

**MISCELLANEOUS NOTICES**

Alberta Transportation, bridge over Parma Creek, Alta. .... 3020

Alberta Transportation, reconstruction of a bridge over the  
La Biche River, Alta. .... 3020**MISCELLANEOUS NOTICES — Continued**

Alberta Transportation, repairs to a bridge over the North

Saskatchewan River, Alta. .... 3021

Canada Trust Company (The) and Canada Trustco

Mortgage Company, letters patent of amalgamation ..... 3021

Canada Trustco Mortgage Company, reduction of stated

capital ..... 3021

\*Clarica Trust Company and Sun Life Financial Trust Inc.,

letters patent of amalgamation ..... 3022

Cologne Reinsurance Company, release of assets ..... 3022

Cologne Reinsurance Company, transfer and assumption

agreement ..... 3023

CPR Leasing Ltd., documents deposited ..... 3024

Greenbrier Leasing Corporation, document deposited ..... 3024

Indiana Michigan Power Statutory Trust-2004-A,

documents deposited ..... 3025

Manitoba Transportation and Government Services, bridge

over the Culdesac River, Man. .... 3025

Manitou Lake No. 442, Rural Municipality of, and Rural

Municipality of Wilton No. 472, bridge over the Battle

River, Sask. .... 3027

\*Manufacturers Life Insurance Company (The) and MFC

Insurance Company Limited, notice of intention to apply

for letters patent of amalgamation ..... 3025

Martin Marietta Materials Canada Ltd., infill location for a

quarry stockpile expansion in the Strait of Canso, N.S. .... 3026

Muskoka, The Corporation of the District Municipality of,

bridge over Axe Creek, Ont. .... 3023

Muskoka, The Corporation of the District Municipality of,

bridge over the Buck River, Ont. .... 3023

National Transportation Week, surrender of charter ..... 3027

\*SCOR, release of assets ..... 3027

**SERVICES POUR MÉSADAPTÉS PHYSIQUES**

DE VILLE LASALLE INC. (LES), relocation of head

office ..... 3028

SUTHERLAND FOUNDATION INC. (THE), relocation

of head office ..... 3028

\*Tokio Marine and Fire Insurance Company, Limited

(The), change of name ..... 3028

Triathlon Canada, relocation of head office ..... 3029

Trinity Broadcasting Network of Canada Inc., relocation

of head office ..... 3029

Wells Fargo Bank Northwest, National Association and

Fleet National Bank, documents deposited ..... 3029

**PARLIAMENT****House of Commons**\*Filing applications for private bills (1st Session,  
38th Parliament) ..... 3010**PROPOSED REGULATIONS****Environment, Dept. of the, and Dept. of Health**

## Canadian Environmental Protection Act, 1999

New Substances Notification Regulations (Chemicals  
and Polymers) ..... 3032

New Substances Notification Regulations (Organisms) ... 3083

Regulations Amending the New Substances Fees

Regulations ..... 3102

Regulations Repealing the New Substances Notification

Regulations ..... 3031

**INDEX**

Vol. 138, n° 44 — Le 30 octobre 2004

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

**AVIS DIVERS**

Alberta Transportation, pont au-dessus du ruisseau Parma (Alb.).....	3020
Alberta Transportation, reconstruction d'un pont au-dessus de la rivière La Biche (Alb.) .....	3020
Alberta Transportation, réfection d'un pont au-dessus de la rivière North Saskatchewan (Alb.).....	3021
Cologne Reinsurance Company, convention de transfert et de prise en charge.....	3023
Cologne Reinsurance Company, libération d'actif .....	3022
*Compagnie d'assurance-vie Manufacturers (La) et La Compagnie d'assurance MFC limitée, avis d'intention de présenter une demande d'obtention de lettres patentes de fusion .....	3025
CPR Leasing Ltd., dépôt de documents .....	3024
Greenbrier Leasing Corporation, dépôt de document .....	3024
Hypothèques Trustco Canada, réduction du capital déclaré.....	3021
Indiana Michigan Power Statutory Trust-2004-A, dépôt de documents .....	3025
Manitou Lake No. 442, Rural Municipality of, and Rural Municipality of Wilton No. 472, pont au-dessus de la rivière Battle (Sask.) .....	3027
Martin Marietta Materials Canada Ltd., terrain intercalaire pour l'agrandissement d'une carrière dans le détroit de Canso (N.-É.) .....	3026
Muskoka, The Corporation of the District Municipality of, pont au-dessus de la rivière Buck (Ont.) .....	3023
Muskoka, The Corporation of the District Municipality of, pont au-dessus du ruisseau Axe (Ont.) .....	3023
*SCOR, libération d'actif .....	3027
Semaine nationale des transports, abandon de charte .....	3027
SERVICES POUR MÉSADAPTÉS PHYSIQUES DE VILLE LASALLE INC. (LES), changement de lieu du siège social .....	3028
Société Canada Trust (La) et Hypothèques Trustco Canada, lettres patentes de fusion .....	3021
*Société de Fiducie Clarica et Fiducie de la Financière Sun Life inc., lettres patentes de fusion.....	3022
SUTHERLAND FOUNDATION INC. (THE), changement de lieu du siège social .....	3028
*Tokio, Compagnie d'Assurance Maritime et Incendie Ltée, changement de dénomination sociale.....	3028
Transports et Services gouvernementaux Manitoba, pont au-dessus de la rivière Culdesac (Man.).....	3025
Triathlon Canada, changement de lieu du siège social .....	3029
Trinity Broadcasting Network of Canada Inc., changement de lieu du siège social .....	3029
Wells Fargo Bank Northwest, National Association et Fleet National Bank, dépôt de documents .....	3029

**AVIS DU GOUVERNEMENT****Avis de poste vacant**

Exportation et Développement Canada..... 3007

**Industrie, min. de l'**

Loi sur la radiocommunication

DGTP-007-04 — Éclaircissement proposé à la politique gouvernementale d'utilisation de satellites pour la prestation de services de radiodiffusion ..... 3003

**AVIS DU GOUVERNEMENT (suite)****Santé, min. de la**

Loi sur la procréation assistée

Avis aux parties intéressées — Intention d'élaborer les parties du cadre de réglementation en vertu de la Loi sur la procréation assistée..... 3003

**Sécurité publique et de la Protection civile, min. de la**

Code criminel

Désignation à titre d'inspecteurs d'empreintes digitales... 3009

**COMMISSIONS****Agence canadienne d'évaluation environnementale**

Loi canadienne sur l'évaluation environnementale

Rapport d'examen préalable type : Activités

commerciales de services de guide rattachées aux ressources terrestres dans les parcs nationaux canadiens des Rocheuses — Avis public ..... 3011

**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications****canadiennes**

\*Adresses des bureaux du CRTC — Interventions..... 3013

Audiences publiques

2004-6-6..... 3015

2004-6-7..... 3016

Avis publics

2004-58-1 — Appel d'observations sur une proposition de cadre d'attribution de licence et de distribution des services payants et spécialisés à haute définition ..... 3017

2004-61-1 — Appel aux observations sur la demande de

l'ACTC visant à ajouter HD Net et Discovery HD

Theater sur les listes de services par satellite

admissibles à une distribution en mode numérique..... 3018

2004-77..... 3018

2004-78 — Demandes de transactions de propriété ayant

été autorisées ..... 3018

Décisions

2004-456 à 2004-466 ..... 3013

**Secrétariat de l'ALÉNA**

Produits d'acier au carbone traités contre la corrosion —

Décision ..... 3018

**Tribunal canadien du commerce extérieur**

Appel n° AP-2004-008 — Décision..... 3012

Une enquête sur la disponibilité des intrants textiles

produits au Canada — Changement de dates ..... 3012

**PARLEMENT****Chambre des communes**

\*Demandes introductives de projets de loi privés

(1<sup>re</sup> session, 38<sup>e</sup> législature)..... 3010**RÈGLEMENTS PROJETÉS****Environnement, min. de l', et min. de la Santé**

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

Règlement abrogeant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles .... 3031

Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles ..... 3102

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)..... 3083

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)..... 3032

**RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL**

Décorations à des Canadiens..... 3002



*If undelivered, return COVER ONLY to:*  
Government of Canada Publications  
Public Works and Government Services  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,*  
*retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*  
Publications du gouvernement du Canada  
Travaux publics et Services gouvernementaux  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S5