



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

New Substances Notification Regulations (Organisms)

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

SOR/2005-248

DORS/2005-248

Current to September 22, 2021

À jour au 22 septembre 2021

Last amended on February 2, 2018

Dernière modification le 2 février 2018

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to September 22, 2021. The last amendments came into force on February 2, 2018. Any amendments that were not in force as of September 22, 2021 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 22 septembre 2021. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 2 février 2018. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 22 septembre 2021 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

New Substances Notification Regulations (Organisms)

	Interpretation
1	Definitions
	Scope
2	Avoiding regulatory duplication
2.1	Agricultural research study — micro-organisms
	Micro-organisms
3	Information: Schedule 1
	Organisms Other than Micro-organisms
4	Information: Schedule 5
4.1	Addition to Domestic Substances List — information
	Information Provision Time Limits
5	Time limits
	Assessment Periods
6	Time limits
	Retention of Information
7	Five years
	Administrative Requirements
8	Information and certification
	Coming into Force
*9	Coming into force
	SCHEDULE 1
	Information Required in Respect of Micro-organisms

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

	Définitions
1	Définitions
	Champ d'application
2	Pas de double emploi
2.1	Recherche agricole — micro-organismes
	Micro-organismes
3	Renseignements : annexe 1
	Organismes autres que les micro-organismes
4	Renseignements : annexe 5
4.1	Ajout à la liste intérieure — renseignements
	Délais visant les renseignements à fournir
5	Délais
	Délais d'évaluation
6	Délais
	Conservation des renseignements
7	Cinq ans
	Exigences en matière d'administration
8	Renseignements et attestation
	Entrée en vigueur
*9	Entrée en vigueur
	ANNEXE 1
	Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes

SCHEDULE 2

Information Required in Respect of Micro-organisms Manufactured in or Imported to a Contained Facility That Are Not for Introduction Outside the Contained Facility or That Are for Export Only

SCHEDULE 3

Information Required in Respect of Micro-organisms for Introduction in an Experimental Field Study

SCHEDULE 4

Information Required in Respect of Micro-organisms Manufactured at the Site from Which They Were Isolated for Introduction into the Same Site

SCHEDULE 5

Information Required in Respect of Organisms Other than Micro-organisms

ANNEXE 2

Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes fabriqués ou importés à une installation étanche qui ne sont pas destinés à être introduits à l'extérieur de cette installation ou qui sont destinés uniquement à l'exportation

ANNEXE 3

Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes destinés à être introduits dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain

ANNEXE 4

Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes fabriqués au site d'où ils ont été isolés et destinés à être introduits dans le même site

ANNEXE 5

Renseignements exigés à l'égard des organismes autres que les micro-organismes

Registration
SOR/2005-248 August 31, 2005

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT,
1999

**New Substances Notification Regulations
(Organisms)**

P.C. 2005-1485 August 31, 2005

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

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 114(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, hereby makes the annexed *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

Enregistrement
DORS/2005-248 Le 31 août 2005

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

**Règlement sur les renseignements concernant les
substances nouvelles (organismes)**

C.P. 2005-1485 Le 31 août 2005

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 30 octobre 2004, le projet de règlement intitulé *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 114(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, ci-après.

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

New Substances Notification Regulations (Organisms)

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. (*Loi*)

Canadian Biosafety Standards and Guidelines means the documents entitled *Canadian Biosafety Standard*, 2nd Edition, published in 2015, and the *Canadian Biosafety Guideline: Containment Level 1: Physical Design and Operational Practices*, published in 2017, both developed by the Public Health Agency of Canada and the Canadian Food Inspection Agency, as amended from time to time. (*Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité*)

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. (*méthodes de confinement*)

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 Canadian Biosafety Standards and Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines. (*installation étanche*)

ecozone means one of the ecozones shown on the map entitled *Terrestrial Ecozones and Ecoregions of Canada 1995*, dated May 6, 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. (*écozone*)

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 micro-organism as are required to meet the objectives of the study. (*étude expérimentale sur le terrain*)

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

Définitions

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

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 :

- 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. (*research and development organism*)

écozone L'une des écozones représentées sur la carte géographique portant le numéro de fichier cas016f, datée du 6 mai 1999 et intitulée *Écozones et écorégions terrestres du Canada, 1995* 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*)

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 micro-organismes qui sont nécessaires pour la réalisation des objectifs de l'étude. (*experimental field study*)

indigène Qualifie le micro-organisme qui existe naturellement dans l'écozone où il est destiné à être introduit. (*indigenous*)

indigenous, in respect of a micro-organism, means occurring naturally in the ecozone into which the micro-organism is intended to be introduced. (*indigène*)

Laboratory Biosafety Guidelines [Repealed, SOR/2018-11, s. 33]

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
- (d) any culture other than a pure culture. (*micro-organisme*)

NIH Guidelines means the *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) June 1994*, 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. (*NIH Guidelines*)

organism means a living organism as defined in section 104 of the Act, except in the following provisions:

- (a) paragraph (c) of the definition **micro-organism**;
- (b) paragraphs 2(4)(b) and (c);
- (c) paragraph 1(d) and subparagraphs 1(e)(vi) and (viii) of Schedule 5;
- (d) paragraph 2(d) of Schedule 5;
- (e) subparagraph 3(d)(iii) and paragraph 3(f) of Schedule 5; and
- (f) items 5 to 7 in Schedule 5. (*organisme*)

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:

- (a) to create or improve a product or process;
- (b) to determine the technical viability or performance characteristics of a product or process; or

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 aux Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité ou à l'appendice K des NIH Guidelines. (*contained facility*)

Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire [Abrogée, DORS/2018-11, art. 33]

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. (*confinement procedures*)

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*)

NIH Guidelines Le document intitulé *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) June 1994*, publié le 5 juillet 1994 par le Department of Health and Human Services des États-Unis dans le Federal Register, 59 FR 34472, avec ses modifications successives. (*NIH Guidelines*)

Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité S'entend des documents intitulés *Norme canadienne sur la biosécurité*, deuxième édition, publiée en 2015 et *Ligne directrice canadienne sur la biosécurité - Niveau de confinement 1 : conception physique et pratiques opérationnelles*, publiée en 2017, préparés par l'Agence de la santé publique du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments avec leurs modifications successives. (*Canadian Biosafety Standard and Guidelines*)

organisme S'entend d'un organisme vivant au sens de l'article 104 de la Loi, sauf dans les dispositions suivantes :

(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. (*destiné à la recherche et au développement*)

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. (*test de marché*)

Government agencies

(2) The definition of *government* in subsection 3(1) of the Act does not apply to the expression “government agencies” in these Regulations.

SOR/2018-11, s. 33.

Scope

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.

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.

Research and development 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

(a) the containment of the micro-organism is in accordance with the Canadian Biosafety Standards and Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines; and

(b) the micro-organism is

(i) imported to a contained facility in a quantity that, at the time of the import, is less than 50 mL or 50 g, or

a) l’alinéa c) de la définition de **micro-organisme**;

b) les alinéas 2(4)b) et c);

c) l’alinéa 1d) et les sous-alinéas 1e)(vi) et (viii) de l’annexe 5;

d) l’alinéa 2d) de l’annexe 5;

e) le sous-alinéa 3d)(iii) et l’alinéa 3f) de l’annexe 5;

f) les articles 5 à 7 de l’annexe 5. (*organism*)

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 marketing*)

Organismes publics

(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.

DORS/2018-11, art. 33.

Champ d’application

Pas de double emploi

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.

Organisme en 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.

Recherche et développement – micro-organismes

(3) Le présent règlement ne s’applique pas aux micro-organismes destinés à la recherche et au développement non destinés à être introduits à l’extérieur d’une installation étanche et qui :

a) dans tous les cas, sont confinés conformément aux Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité ou à l’appendice K des NIH Guidelines;

b) selon le cas :

(i) sont importés à une installation étanche en une quantité qui, au moment de l’importation, est inférieure à 50 mL ou à 50 g,

(ii) manufactured in a contained facility under one of the following conditions:

(A) the micro-organism does not require containment level 2, 3 or 4 as identified in the Canadian Biosafety Standards and Guidelines and at any given moment there is less than 1 000 L of the micro-organism present at that facility, and

(B) the micro-organism requires containment level 2, 3 or 4 as identified in the Canadian Biosafety Standards and Guidelines, its manufacture is a controlled activity authorized under a licence issued under section 18 of the *Human Pathogens and Toxins Act* whose conditions of licence are complied with and at any given moment there is less than 250 L of the micro-organism present at that facility.

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.

SOR/2018-11, s. 34.

Agricultural research study — micro-organisms

2.1 (1) Despite subsection 3(5), if the following conditions are met, these Regulations do not apply in respect of a micro-organism that is a research and development organism for introduction in an agricultural research study conducted on plants:

- (a)** the study is conducted and supervised by an agronomist, a plant pathologist or a researcher who is trained in conducting agricultural research;
- (b)** the micro-organism
 - (i)** is not modified from its natural form and occurs naturally in, and has been isolated from, an ecozone that is the same as the one in which the study is located, and
 - (ii)** is identified at a taxonomic level that enables the persons referred to in paragraph (a) to

(ii) sont fabriqués dans une installation étanche dans les conditions suivantes :

(A) s'agissant de micro-organismes ne nécessitant pas un niveau de confinement 2, 3 ou 4 selon les Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité et y sont présents à tout moment en une quantité inférieure à 1 000 L,

(B) s'agissant de micro-organismes nécessitant un niveau de confinement 2, 3 ou 4 selon les Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité, ils sont fabriqués de la manière prévue par le permis délivré à cet effet en vertu de l'article 18 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* et sont présents à tout moment, à l'installation, en quantités inférieures à 250 L.

Recherche et développement — organismes autres que les micro-organismes

(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 d'où 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.

DORS/2018-11, art. 34.

Recherche agricole — micro-organismes

2.1 (1) Malgré le paragraphe 3(5), le présent règlement ne s'applique pas aux micro-organismes destinés à la recherche et au développement qui doivent servir dans le cadre d'une recherche agricole menée sur des plantes si, à la fois :

- a)** la recherche agricole est réalisée et supervisée par un agronome, un phytopathologiste ou un chercheur qui a été formé à la recherche agricole;
- b)** le micro-organisme remplit les conditions suivantes :
 - (i)** il n'a pas été modifié, est naturellement présent et a été prélevé dans la même écozone que celle où se situe la recherche agricole,
 - (ii)** il fait l'objet d'une classification taxonomique permettant à la personne visée à l'alinéa a) :

(A) consider its overall characteristics and the potential hazards to the environment and human health that are associated with its release in the study, and

(B) ensure that the study is conducted as set out in paragraphs (c) to (e);

(c) the manufacture of the micro-organism for the purpose of the study employs laboratory and operation practices to minimize contamination of the formulation and minimize the unintentional release of the micro-organism from the manufacturing facility;

(d) the study is conducted in a manner that follows field and sanitation practices to minimize the likelihood of the micro-organism's dispersal outside the study area where it may be a hazard to the environment and human health; and

(e) the manufacturer has operational procedures in place to ensure that physical possession or control of the micro-organism is transferred only to individuals who are made aware of the conditions of this subsection and the manufacturer has reason to believe that they are capable of meeting those conditions when conducting the study;

Agricultural research study

(2) For the purposes of subsection (1), **agricultural research study** means an experimental field study that is conducted

(a) on land that is cultivated with annual agricultural crops, such as corn and soybeans;

(b) on land that is cultivated with perennials or woody plants that do not have to be replanted for several years such as asparagus, grapevines, fruit trees, Christmas trees, ornamental trees and shrubs destined for nurseries and seedling trees destined for replanting in reforestation, conservation and restoration projects, excluding lands for forestry uses;

(c) on land that is used for five or more consecutive years to grow herbaceous forage crops that are either cultivated or growing wild; or

(d) inside a greenhouse that is not a contained facility.

SOR/2018-11, s. 35.

(A) de prendre en considération ses caractéristiques générales et les dangers que son rejet dans le cadre de la recherche agricole peut présenter pour l'environnement et la santé humaine,

(B) de s'assurer que la recherche agricole est menée conformément aux alinéas c) à e);

c) la fabrication du micro-organisme pour les fins de la recherche agricole est réalisée selon des pratiques de laboratoires et opérationnelles permettant de réduire au minimum les risques de contamination de la préparation et de rejet accidentel du micro-organisme à l'extérieur de l'installation où sa fabrication a lieu;

d) la recherche agricole est réalisée conformément à des pratiques d'essais en champs et à des pratiques sanitaires permettant de réduire au minimum les risques de dispersion du micro-organisme en dehors de la zone de réalisation de la recherche agricole, là où il pourrait présenter des dangers pour l'environnement et la santé humaine;

e) le fabricant du micro-organisme a mis en place une marche à suivre opérationnelle pour que la possession matérielle ou le contrôle de celui-ci soient transférés uniquement à des personnes qui ont été informées de l'existence des exigences du présent paragraphe et dont il a des motifs de croire qu'elles sont en mesure de s'y conformer durant la recherche.

Recherche agricole

(2) Pour l'application du paragraphe (1), **recherche agricole** s'entend d'une étude expérimentale sur le terrain réalisée sur l'un des espaces suivants :

a) une terre utilisée pour des cultures agricoles annuelles telles que le maïs ou le soja;

b) une terre utilisée pour la culture de vivaces ou de plantes ligneuses n'ayant pas à être replantées pendant plusieurs années, notamment les cultures d'asperges, de vignes, d'arbres fruitiers, d'arbres de Noël, d'arbres et d'arbustes ornementaux destinés aux pépinières, ainsi que les semis d'arbres destinés aux projets de reboisement, de conservation et de restauration, à l'exclusion des terres utilisées à des fins forestières;

c) une terre utilisée pendant au moins cinq années consécutives pour la croissance de plantes fourragères herbacées cultivées ou sauvages;

d) tout espace situé dans une serre qui n'est pas une installation étanche.

DORS/2018-11, art. 35.

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, in a separate notification for each ecozone, 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 exit or 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, in a separate notification for each ecozone, 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

Micro-organismes

Renseignements : annexe 1

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.

Exceptions : renseignements à l'annexe 1

(2) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme, selon le cas :

a) en vue de son introduction dans une écozone d'où il n'est pas indigène n'a pas à fournir les renseignements visés à l'alinéa 5a) de l'annexe 1, mais doit fournir, dans une déclaration distincte pour chaque écozone, 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 5a) et 6c) 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 sortie ou la dispersion du micro-organisme à l'extérieur des lieux d'introduction;

c) en vue de son introduction dans une écozone d'où il est indigène n'a pas à fournir les renseignements visés aux sous-alinéas 1f)(i), (iii) et (iv) et aux alinéas 1i) et 5a) de l'annexe 1, mais doit fournir, dans une déclaration distincte pour chaque écozone, 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.

Introduction à 10 km ou moins d'une écozone

(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.

Renseignements : annexe 2

(4) La personne qui fabrique ou importe à une installation étanche un micro-organisme qui n'est pas destiné à

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.

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.

Addition to Domestic Substances List — information

4.1 For the purposes of paragraph 112(1)(b) of the Act, a person who provides the information referred to in sections 3 and 4 must also provide — within 30 days after the day on which they manufactured or imported the organism — a notice confirming that manufacture or importation.

SOR/2018-11, s. 36.

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

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 3

(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 4

(6) La personne qui fabrique un micro-organisme au site d'où 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.

Organismes autres que les micro-organismes

Renseignements : annexe 5

4 La personne qui fabrique ou importe un organisme autre qu'un micro-organisme doit fournir les renseignements visés à l'annexe 5.

Ajout à la liste intérieure — renseignements

4.1 Pour l'application de l'alinéa 112(1)(b) de la Loi, la personne qui fournit les renseignements visés aux articles 3 et 4 fournit également, dans les trente jours suivant la fabrication ou l'importation, un avis indiquant qu'elle a fabriqué ou importé l'organisme.

DORS/2018-11, art. 36.

Délais visant les renseignements à fournir

Délais

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

(ii) subsections 3(2) or (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 provided under sections 3 and 4 are as follows:

(a) 120 days after receiving the information referred to in Schedule 1 or the other information required under subsection 3(2);

(b) 30 days after receiving the information referred to in Schedule 2 or 4;

(c) 90 days after receiving the information referred to in Schedule 3; and

(d) 120 days after receiving the information referred to 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 year in which the information is provided.

circonstances qui entraînent l'obligation de les fournir;

b) pour les renseignements exigés 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 exigés 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 exigés à l'article 4, au moins cent vingt jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe l'organisme.

Délais d'évaluation

Délais

6 Pour l'application du paragraphe 108(1) de la Loi, le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements ci-après fournis en application des articles 3 et 4 est :

a) pour les renseignements visés à l'annexe 1 et ceux exigés au paragraphe 3(2), de cent vingt jours suivant leur réception;

b) pour ceux visés aux annexes 2 et 4, de trente jours suivant leur réception;

c) pour ceux visés à l'annexe 3, de quatre-vingt-dix jours suivant leur réception;

d) pour ceux visés à l'annexe 5, de cent vingt jours suivant leur réception.

Conservation des renseignements

Cinq ans

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.

Administrative Requirements

Information and certification

8 (1) Any information to be provided to the Minister under these Regulations must include

(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 Canada of the organism 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.

Recipient

(2) Two copies of any information provided under these Regulations must be sent in English or French to the Minister, care of the Substances Management Coordinator, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

Agent

(3) If a person that provides the information under these Regulations is not resident in Canada, they must identify, under paragraph (1)(b), a person resident in Canada that is authorized to act on their behalf to whom any notice or correspondence may be sent and that is required to keep the information and any supporting data under section 7.

SOR/2018-11, s. 37.

Exigences en matière d'administration

Renseignements et attestation

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

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 municipale 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 portant que les renseignements sont complets et exacts, datée et signée par la personne qui fabrique ou importe l'organisme, si cette personne réside au Canada, ou, sinon, par une personne autorisée à agir en son nom.

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 coordonnateur de la gestion des substances, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

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

Coming into Force

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.

* [Note: Regulations in force August 31, 2005.]

tenue de conserver les renseignements ainsi que les données à l'appui en application de l'article 7.

DORS/2018-11, art. 37.

Entrée en vigueur

Entrée en vigueur

***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)*.

* [Note : Règlement en vigueur le 31 août 2005.]

SCHEDULE 1

(Subsections 3(1) and (2) and paragraph 6(a))

Information Required in Respect of Micro-organisms

1 The following information in respect of the micro-organism:

- (a)** its identification and the information substantiating its identification;
- (b)** its common and superseded names and any synonyms;
- (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 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;

ANNEXE 1

(paragraphe 3(1) et (2) et alinéa 6a))

Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes

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 cycle de vie,
 - (ii)** son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxinogénicité,
 - (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) 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 into 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 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.

i) 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 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 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 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 to it, and
 - (ii)** terrestrial plant, invertebrate and vertebrate species likely to be exposed to it;
- (b)** the involvement of the micro-organism in adverse ecological effects; and

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 toxinogénicité 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) 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

(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 permit the identification of hazards to the environment and human health and that are in the person's possession or to which the person may reasonably be expected 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.

SOR/2018-11, s. 38.

(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) 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, dont dispose la personne ou auxquels elle peut normalement avoir accès, à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour l'environnement et la santé humaine.

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.

DORS/2018-11, art. 38.

SCHEDULE 2

(Subsection 3(4) and paragraph 6(b))

Information Required in Respect of Micro-organisms Manufactured in or Imported to a Contained Facility That Are Not for Introduction Outside the Contained Facility or That Are for Export Only

1 The following information in respect of the micro-organism:

- (a)** its identification and the information substantiating its identification;
- (b)** its common and superseded names and any synonyms;
- (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

ANNEXE 2

(paragraphe 3(4) et alinéa 6b))

Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes fabriqués ou importés à une installation étanche qui ne sont pas destinés à être introduits à l'extérieur de cette installation ou qui sont 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 toxinogénicité,
 - (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.

(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 the physical and operational requirements set out in either the Canadian Biosafety Standards and Guidelines or Appendix K of the NIH Guidelines;

(d) an estimation of the quantity of the micro-organism that will be imported into 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 permit the identification of hazards to the environment and human health and that are in the person's possession or to which the person may reasonably be expected 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.

SOR/2018-11, ss. 39, 40.

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 exigences physiques et opérationnelles prévues aux Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité 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'enreposage.

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, dont dispose la personne ou auxquels elle peut normalement avoir accès, à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour l'environnement et la santé humaine.

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.

DORS/2018-11, art. 39 et 40.

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)** its common and superseded names and any synonyms;
- (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,
 - (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

ANNEXE 3

(paragraphe 3(5) et alinéa 6c))

Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes destinés à être introduits 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 toxinogénicité,
 - (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;

(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 into 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

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 toxino-génicité et de résistance aux antibiotiques, notamment une description :

(i) des bases génétiques de sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de sa toxino-génicité 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 toxino-génicité 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) 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 names of any national, provincial or territorial parks, wildlife reserves or migratory bird sanctuaries that have been established by federal or provincial law and are located within 100 km from the site;
- (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;

(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)** le nom de tout parc national, provincial ou territorial, réserve faunique, sanctuaire ou refuge d'oiseaux migrateurs établis en vertu d'une loi fédérale ou provinciale situés dans un périmètre de 100 km du site;
- 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 toxogénicité 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) 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:

(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 permit the identification of hazards to the environment and human health and that are in the person's possession or to which the person may reasonably be expected to have access.

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 influer 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) 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, dont dispose la personne ou auxquels elle peut normalement avoir accès, à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour l'environnement et la santé humaine.

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.

SOR/2018-11, ss. 41, 42.

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.

DORS/2018-11, art. 41 et 42.

SCHEDULE 4

(Subsection 3(6) and paragraph 6(b))

Information Required in Respect of Micro-organisms Manufactured at the Site from Which They Were Isolated for Introduction into the Same Site

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

ANNEXE 4

(paragraphe 3(6) et alinéa 6b))

Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes fabriqués au site d'où ils ont été isolés et destinés à être introduits dans le même site

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 toxinogénicité;
- 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

(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.

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 permit the identification of hazards to the environment and human health and that are in the person's possession or to which the person may reasonably be expected 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.

SOR/2018-11, s. 43.

site d'introduction, ainsi qu'une description de leur efficacité.

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, dont dispose la personne ou auxquels elle peut normalement avoir accès, à l'égard du micro-organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour l'environnement et la santé humaine.

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.

DORS/2018-11, art. 43.

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, common names, trade name and any synonyms;
- (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 into 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;

(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;

(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.

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 permit the identification of hazards to the environment and human health and that are in the person's possession or to which the person may reasonably be expected 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.

SOR/2018-11, s. 44.

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 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, dont dispose la personne ou auxquels elle peut normalement avoir accès, à l'égard de l'organisme qui permettent de déterminer les dangers que celui-ci présente pour l'environnement et la santé humaine.

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.

DORS/2018-11, art. 44.