

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)



Le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#) [le Règlement] a été créé en vertu de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\) \(partie 6\)](#) [LCPE] afin de protéger la santé des Canadiens et l'environnement. Le Règlement assure que les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie sont évalués avant d'être introduits au Canada. La **biotechnologie** est l'application des sciences et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants, ou de leurs parties ou de leurs produits, sous leur forme naturelle ou modifiée (voir ci-dessous pour des exemples).

Si vous prévoyez fabriquer ou importer un organisme vivant qui est nouveau au Canada, ou êtes en train de le faire, vous pourriez devoir effectuer une déclaration en vertu du Règlement. Vous pourriez donc être tenu de fournir des renseignements à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC). Un organisme vivant est considéré comme « nouveau » s'il ne figure pas sur la [Liste intérieure des substances \(LIS\) du Canada](#).

Le non-respect du Règlement constitue une infraction à la LCPE et peut donner lieu à des inspections et à des mesures d'application de la loi conformément à la [politique d'observation et d'application](#). Nous en bénéficions tous quand vous respectez la loi.

Fabrication et importation d'organismes vivants au Canada

En vertu du Règlement, les **organismes vivants** comprennent les micro-organismes et les organismes autres que les micro-organismes (également appelés organismes supérieurs), qu'ils soient non indigènes, génétiquement modifiés ou d'origine naturelle. Les micro-organismes peuvent être des bactéries, des champignons, des levures, des protozoaires, des algues, des virus ou des cultures de cellules eucaryotes. Les organismes supérieurs peuvent être des animaux invertébrés et vertébrés, ainsi que des plantes.

Exemples d'organismes vivants* :

- Les micro-organismes, les plantes et les animaux d'origine naturelle **qui sont utilisés dans des applications biotechnologiques**, telles que la biorestauration, la production d'enzymes industrielles et la fermentation;
- Tous les micro-organismes génétiquement modifiés ou bioadaptés, ou tous les autres micro-organismes modifiés;
- Toutes les plantes et tous les animaux génétiquement modifiés, bioadaptés ou chimériques;
- Les hybrides interspécifiques.

Exemples de secteurs ou de produits qui utilisent des organismes vivants* :

- Agriculture
- Aliments (par exemple les nouveaux aliments, l'agriculture cellulaire, les additifs alimentaires)
- Appareils médicaux
- Aquaculture
- Biocatalyse
- Biodégradation / biorestauration
- Biomédecine (par exemple les vaccins, la thérapie génétique)
- Biosurfactants
- Cosmétiques
- Énergie et combustibles (par exemple la biomasse)
- Exploitation minière (par exemple la biolixiviation, la bioprospection minière)
- Pâtes et papiers
- Poissons d'aquarium génétiquement modifiés
- Produits de nettoyage (par exemple les biodétergents/ les dégraissants)
- Produits de santé naturels
- Produits pharmaceutiques (humains et vétérinaires)
- Textiles
- Traitement des eaux usées

*Veuillez noter que ces listes ne sont pas exhaustives.



Organisme vivant considéré comme une substance nouvelle

Une **nouvelle substance** est toute substance qui ne figure pas sur la [Liste intérieure des substances](#) (LIS) du Canada ou qui apparaît sur la LIS avec une mention d'avis de [nouvelle activité](#) (NAC). La LIS est un inventaire des substances fabriquées ou importées au Canada. Les substances qui ne figurent pas sur la LIS (c'est-à-dire les substances non domestiques) sont considérées comme nouvelles au Canada.

Vous devez faire une déclaration à ECCC avant l'importation ou la fabrication de nouvelles substances afin que leur toxicité potentielle puisse être évaluée.

Si vous prévoyez fabriquer ou importer un organisme vivant qui est nouveau au Canada, ou êtes en train de le faire, suivez les étapes suivantes afin de vous conformer à vos obligations légales en vertu du Règlement.

Étape 1	<p>Consultez les Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes et/ou les Conseils sur la thérapie cellulaire et génique disponibles à canada.ca/substances-nouvelles afin de compléter la déclaration du nouvel organisme vivant, comme l'exige le Règlement.</p> <p>Communiquez avec la Ligne d'information de la gestion des substances en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous pour toute question ou pour demander une consultation avant la déclaration. Nous pouvons vous aider à clarifier les procédures de déclaration ou les exigences en matière d'information, et à déterminer les annexes appropriées dans le Règlement pour la déclaration ainsi que l'acceptabilité des demandes de dérogation ou des protocoles d'essai.</p>
Étape 2	<p>Identifiez l'annexe de déclaration pertinente (c'est-à-dire la catégorie) dans le document de directives et complétez le dossier de déclaration de substances nouvelles (DSN) approprié ainsi que les pièces justificatives qui l'accompagnent pour les :</p> <ul style="list-style-type: none">• Micro-organismes• Organismes supérieurs (c'est-à-dire les organismes autres que les micro-organismes)
Étape 3	<p>Une fois complété, soumettez le dossier DSN à ECCC via le système de déclaration du Guichet unique pour évaluation. Vous pouvez demander par écrit que les informations soumises soient traitées de manière confidentielle. Une procédure détaillée est décrite dans le document de directives mentionné à l'étape 1 ci-dessus.</p> <p>Les périodes d'évaluation varient de 30 à 120 jours civils selon l'annexe appliquée et la substance nouvelle (organisme) fabriquée ou importée.</p>

Conclusions des évaluations

Le Programme des substances nouvelles (SN) vous informera des résultats de l'évaluation.

Les résultats possibles sont les suivants :

- 1. Il n'y a aucun soupçon de toxicité :** vous pouvez importer ou fabriquer la substance, sans autre exigence, en n'importe quelle quantité au Canada une fois que la période d'évaluation est terminée; **ou**
- 2. Il n'y a aucun soupçon de toxicité pour les activités déclarées associées à la substance, à condition que ces activités ne changent pas :** vous ne pouvez importer ou fabriquer la substance au Canada qu'**aux fins des activités déclarées**.
 - Si les activités changent, les dispositions relatives à une [NAC](#) exigeraient d'autres déclarations avant que certaines activités puissent être entreprises avec la substance; **ou**
- 3. Il y a un soupçon de toxicité :** des informations additionnelles peuvent être requises ou des mesures de contrôle (condition ou interdiction) peuvent être imposées pour gérer tout risque pour l'environnement ou la santé humaine au Canada.

Le Programme des SN publie des [résumés des DSN](#) soumises pour des organismes supérieurs et peut inviter les parties prenantes à partager des informations scientifiques, le cas échéant, et des données d'essai relatives aux risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine que présentent les nouveaux organismes vivants.

Pour de plus amples renseignements :

- ▶ **Visitez le site Web des substances nouvelles :**

[canada.ca/substances-nouvelles](#)

- ▶ **Communiquez avec la Ligne d'information de la gestion des substances :**

- **Téléphone :** 1-800-567-1999 (au Canada) ou 1-819-938-3232 (extérieur du Canada)
- **Courriel :** substances@ec.gc.ca

Avis de non-responsabilité

Le présent document constitue un résumé de haut niveau du Règlement et ne comporte pas toutes les obligations juridiques. En cas de divergence entre les informations contenues dans le présent document et les textes publiés dans la Partie II de la Gazette du Canada (GC II), ou tout autre texte Réglementaire de Justice Canada, la GC II et les textes de Justice Canada l'emportent.

Cat. N°. : En14-515/2023F-PDF **ISBN** : 978-0-660-48790-8 **EC23124**

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec l'Informatique d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-938-3860 ou par courriel à enviroinfo@ec.gc.ca.

Photos : © Getty Images 2023

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de l'Environnement et du Changement climatique, 2023

Also available in English