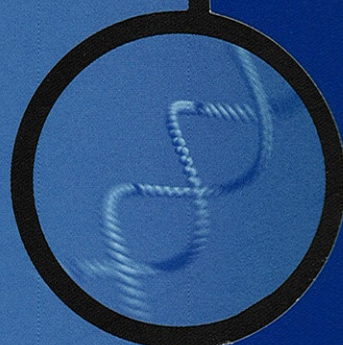


***New substances  
substances nouvelles***

***Biotechnology Products / Substances biotechnologiques  
Chemicals & Polymers / Substances chimiques et polymères  
CEPA, 1999 • LCPE (1999)***



Rég. Québec Biblio. Env. Canada Library



38 503 062

## DÉFINITIONS

### Polymères

- Un polymère est une molécule qui contient une séquence d'au moins 3 unités monomères, liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif.
- Un polymère est constitué de molécules dont les poids moléculaires sont répartis sur un intervalle; les différences entre ceux-ci sont attribuables essentiellement à des différences du nombre d'unités monomères.
- Plus de 50 % d'un polymère doit être composé de molécules dont la séquence comporte au moins 3 unités monomères avec, en plus, une unité monomère supplémentaire ou un autre réactif (en d'autres termes, plus de 50 % de la substance doit être constitué de molécules de polymère).
- La proportion des molécules de polymère d'un poids moléculaire donné ne doit pas dépasser 50 %.
- Les polymères à faible risque ont une masse moléculaire moyenne en nombre élevée et un pourcentage limité de composantes à masse moléculaire faible qui sont chimiquement stables et exempts de certains groupes fonctionnels réactifs ou cationiques.

### Substances chimiques

- Substances qui ne sont ni des polymères, ni des produits de la biotechnologie

### Biopolymères/composés biochimiques

- Polymères/substances chimiques produits par des micro-organismes

### Quelles sont les substances pour lesquelles il faut fournir une déclaration?

- Les substances nouvelles (celles qui ne figurent pas sur la Liste intérieure des substances - LIS)
- Les substances dont on propose l'importation ou la fabrication en quantités égales ou supérieures à celles des limites réglementaires prescrites
- Les substances non exemptées et non exclues par le RRSN ou par la LCPE (1999)

### Quelles sont les substances pour lesquelles une déclaration n'est pas nécessaire?

- Les substances figurant sur la LIS et celles considérées comme telles (p. ex., les substances existant dans la nature)
- Les substances réglementées par d'autres lois fédérales
  - En l'absence de précisions contraires, les déclarants doivent faire parvenir les renseignements concernant les substances nouvelles visées par d'autres lois ou règlements à leur bureau fédéral habituel pour la diffusion des avis et des évaluations. Ils doivent aussi consulter les sites Internet du gouvernement fédéral, la *Gazette du Canada* et/ou l'annexe 2 de la LCPE (1999), afin de déterminer si l'utilisation pour laquelle une substance est proposée est visée par une autre loi fédérale, plutôt que par la LCPE (1999) (par défaut)
- Les intermédiaires de réactions non isolés et qui sont non susceptibles d'être rejetés dans l'environnement
- Les impuretés, les contaminants ou les matériaux ayant subi une réaction partielle dont la formation est liée à la préparation d'une substance
- Substances résultant de la réaction chimique subie dans le cadre de leur utilisation, ou qui survient pendant l'entreposage ou du fait de l'exposition à des facteurs environnementaux
- Les mélanges (un mélange est une combinaison de substances ne produisant pas lui-même une substance différente de celles qui ont été combinées)
- Les articles manufacturés dotés d'une forme physique ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant, en tout ou en partie
- Les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenues dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités
- Les substances en transit au Canada
- Tout polymère fabriqué en modifiant la formulation d'un polymère figurant sur la LIS par l'ajout de réactifs, dont aucun d'eux ne représente plus de 2 % en masse de ce polymère

# SUBSTANCES NOUVELLES

## Substances chimiques, polymères, biochimiques et biopolymères

### VISÉES PAR LE RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

### Exigences relatives à la déclaration de renseignements

- Présenter des renseignements avant la fabrication ou l'importation
- Le déclarant est responsable de fournir toute l'information
- Satisfaire à toutes les exigences relatives à la déclaration selon le *Règlement* en présentant des données expérimentales, des données de substitution ou une demande de dérogation
- Les renseignements déclarés doivent s'appliquer à la substance faisant l'objet de la déclaration
- Les renseignements doivent être fondés scientifiquement et validés

### Renseignements à déclarer

- Informations administratives
- Identification de la substance
- Données physiques/chimiques
- Données toxicologiques
- Données sur l'écotoxicité
- Données sur l'exposition
- Noms des autres organismes auxquels des renseignements ont été fournis

- Toute autre information pertinente à la santé humaine ou à l'environnement
- Les exigences de déclaration sont progressives; elles dépendent du type de substance, du volume importé ou fabriqué, du fait qu'elle figure ou non sur la LES et de ses utilisations proposées (p. ex., recherche et développement).

### Période d'évaluation

- Environnement Canada et Santé Canada doivent mener à bien leur évaluation au cours de la période d'évaluation prescrite
- Les périodes d'évaluation varient de 5 à 90 jours
- On peut prolonger une période d'évaluation d'un nombre de jours qui ne dépasse pas la durée de la période initiale prévue

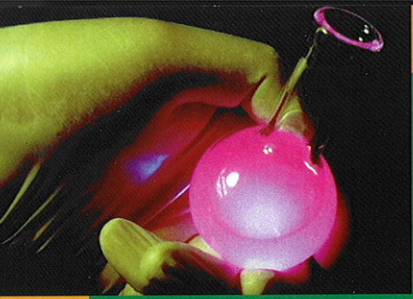
### Responsabilité des déclarants après la déclaration

- Correction de renseignements inexacts, au besoin
- L'avis de quantité excédentaire
- Déclaration de toutes nouvelles informations disponibles au déclarant, qui appuient de manière raisonnable la conclusion que la substance est toxique ou peut le devenir

### Pour de plus amples informations, veuillez contacter la ligne d'information des substances nouvelles :

Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)  
(819) 953-7156 (à l'extérieur du Canada)  
Télécopieur : (819) 953-7155  
Courriel : NSN-infoline@ec.gc.ca  
Site Internet : <http://www.ec.gc.ca/substances/>





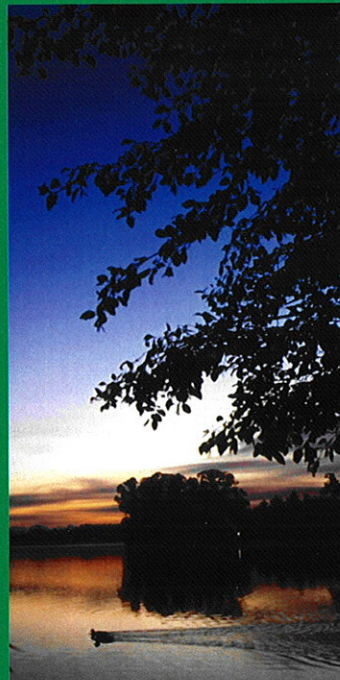
## Quelles substances requièrent une déclaration?

### Fabrication ou importation de nouvelles substances biotechnologiques

- Nouvelles : ne figurant pas sur la Liste intérieure des substances (LIS)
- Micro-organismes et organismes autres que des micro-organismes (d'origine naturelle & modifiés génétiquement)
- Produits de micro-organismes (biochimiques & biopolymères)

## Substances qui ne requièrent pas une déclaration

- Substances réglementées par d'autres lois fédérales
  - À moins d'avis contraire, les éventuels déclarants de nouvelles substances visées par d'autres lois ou règlements devraient transmettre à leur bureau fédéral « habituel » l'information nécessaire aux fins de déclaration et d'évaluation. Ils devraient toutefois surveiller les sites web pertinents du gouvernement fédéral et/ou l'annexe 4 de la *Gazette du Canada* pour déterminer si l'usage proposé de l'organisme vivant demeure assujéti à une autre loi fédérale ou est assujéti implicitement à la LCPE, 1999.
- Impuretés et contaminants
- R & D, contenus et n'excédant pas les quantités prescrites
- La stimulation in situ de la croissance de l'organisme par l'ajout d'éléments nutritifs ou en le modifiant par des méthodes physiques comme le labourage
- Le traitement des eaux usées municipales et industrielles qui n'isole pas et ne traite pas l'organisme; et
- Le traitement de compost et de fosse septique qui n'isole pas l'organisme des déchets traités et ne le traite pas
- Il existe d'autres exemptions et exclusions



# NOUVELLES SUBSTANCES BIOTECHNOLOGIQUES

## RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (LCPE)



## Groupe de déclarations

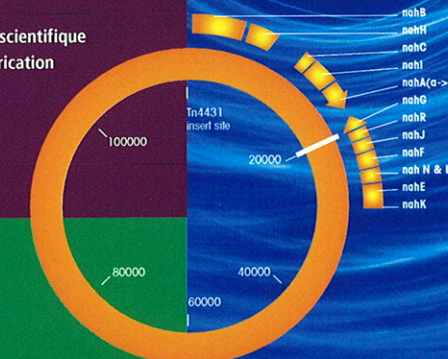
- N'importe où au Canada
- Dans une écozone où il n'est pas indigène
- Selon des méthodes de confinement
- Dans une écozone où il est indigène
- Dans une installation étanche ou destinée à l'exportation
- Dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain
- Au même site dont il a été isolé

## Catégories d'information requise

- Identification
- Caractéristiques biologiques et écologiques
- Fabrication et importation
- Conditions de l'introduction
- Évolution dans l'environnement
- Effets écologiques
- Effets sur la santé humaine
- Autre

## Exigences relatives aux déclarations

- Il faut tenir compte de toutes les exigences d'information spécifiées dans le Règlement
- Information spécifique à la substance faisant l'objet de la déclaration
- L'information doit être valable sur le plan scientifique
- Présentation de l'information avant la fabrication ou l'importation
- Les périodes de déclaration varient de 30 à 120 jours
- Le déclarant est responsable de fournir l'information



## Évaluation des risques liés à l'environnement

### Évaluation des risques

- pathogénicité
- production de toxines
- résistance aux agents de contrôle
- effets sur la biodiversité
- cycle biogéochimique

### Évaluation de l'exposition

- introduction
- caractéristiques du site
  - niveaux ambiants
  - espèces sensibles
- prolifération/persistance
- sélection
- adaptation écologique
- dispersion
- échange génique

### Caractérisation du risque

#### Suspçon de «Toxique»

- contrôles recommandés
- interdiction

#### Aucun suspçon de «Toxique»

- la fabrication ou l'importation peut débuter

## Pour de plus amples renseignements, s'adresser à :

Division des substances nouvelles  
Direction de l'évaluation des produits chimiques commerciaux  
Environnement Canada  
Hull (Québec) K1A 0H3 Canada

Téléphone 1-800-567-1999  
(sans frais au Canada)  
(819) 953-7156  
(de l'extérieur du Canada)

Télécopieur (819) 953-7155

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

# **estion des risques pour la santé et l'environnement**

## **Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)**

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (LCPE (1999)) fait partie intégrante de la stratégie nationale de prévention de la pollution du gouvernement fédéral. Inscrit dans l'approche de gestion « de la conception à l'élimination » pour les substances toxiques qui est exposée dans la Loi, le RRSN a été créé afin qu'aucune nouvelle substance ne soit introduite sur le marché canadien avant l'évaluation de sa toxicité potentielle et avant que les mesures préventives appropriées ou nécessaires n'aient été prises.

## **Les nouvelles substances et la stratégie de prévention de la pollution du gouvernement du Canada**

L'approche de la LCPE (1999) en matière de contrôle des nouvelles substances est à la fois proactive et préventive, utilisant un processus de déclaration et d'évaluation préalable à l'importation ou à la fabrication. Quand ce processus détermine qu'une substance nouvelle peut poser un risque pour la santé ou l'environnement, la Loi habilite Environnement Canada à intervenir avant ou durant les premières étapes de l'entrée de cette substance au Canada. Cette possibilité d'intervenir tôt fait du programme sur les nouvelles substances une composante unique et essentielle de la gestion des substances toxiques par le gouvernement fédéral.

38 503 062 ENV179 4/4



Environnement  
Canada

Environnement  
Canada



Santé  
Canada

Health  
Canada

Canada

## La LCPE (1999) et la portée du RRSN

La LCPE (1999) comprend un certain nombre de dispositions, y compris des critères d'identification des substances nouvelles au Canada, des obligations de déclaration pour les importateurs et les fabricants, un mécanisme d'évaluation détaillé et des habilitations clés pour la mise en oeuvre de mesures de contrôle spécifiques.

Le RRSN précise l'information qui doit être fournie pour satisfaire aux obligations de déclaration s'appliquant à une vaste gamme de substances, y compris les substances chimiques et les polymères (en vigueur depuis le 1er juillet 1994) et les substances biotechnologiques (en vigueur depuis le 1er septembre 1997).

Constituant un secteur à croissance rapide de l'économie canadienne, les substances biotechnologiques sont soit des substances animées, comme les microorganismes et autres organismes, soit des substances inanimées produites par des microorganismes, telles que les substances biochimiques et les biopolymères. Les substances biotechnologiques couvertes par le RRSN comprennent, sans s'y limiter, celles qui sont utilisées dans des activités telles que :



- la biorestauration,
- la biodétection,
- la biofiltration,
- la lixiviation des minéraux,
- la désulfuration des combustibles fossiles,
- la récupération assistée des hydrocarbures,
- le traitement des déchets biologiques,
- la conversion de la biomasse,
- la production d'enzymes,
- la production de combustibles,
- le nettoyage et le dégraisage microbiens de tuyaux d'évacuation, et
- la séparation des cires.

## Le RRSN sur les renseignements concernant les substances nouvelles et la LIS et la LES

La **Liste intérieure des substances (LIS)**, qui est une compilation exhaustive de toutes les substances connues qui ont été commercialisées au Canada ou qui continuent de l'être, est le seul document qui permet de déterminer si une substance est nouvelle aux fins de la LCPE (1999) et du RRSN.

L'article 3 de la LCPE (1999) donne une définition du terme « substance ». Les substances figurant sur la LIS sont considérées avoir existé sur le marché canadien et peuvent faire l'objet d'un examen minutieux en vertu de la LCPE à titre de substances existantes (p. ex., le classement par catégories et l'évaluation préalable. Comme telles, elles ne nécessitent pas de déclaration avant d'être importées ou fabriquées. Toute substance ne figurant pas sur la LIS est considérée comme « nouvelle » au Canada et est par conséquent soumise aux exigences de déclaration du RRSN avant d'être fabriquée ou d'être importée au Canada.

La **Liste extérieure des substances (LES)** est une compilation des substances autres que les substances biotechnologiques animées n'apparaissant pas sur la LIS, mais qu'on estime être en circulation sur le marché international. Environnement Canada a établi cette liste à partir de l'inventaire de la loi américaine Toxic Substances Control Act (TSCA). Les substances qui ne figurent pas sur la LIS, mais qui figurent sur la LES, restent visées par les exigences de déclaration; toutefois, l'information demandée est moins détaillée en raison de l'expérience américaine.

Les LIS et LES complètes et leurs modifications sont publiées dans la Gazette du Canada. On peut également déterminer si une substance figure sur la LIS ou la LES en utilisant le moteur de recherche de notre site Web à [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/)

## **Qui doit faire une déclaration à Environnement Canada d'après le RRSN et quelle information doit être fournie?**

Toute personne désirant importer ou fabriquer une substance pour laquelle une déclaration est requise en vertu du RRSN doit fournir à Environnement Canada une documentation complète contenant toute l'information requise par le RRSN **avant l'importation ou la fabrication**. Le type de l'information requise et le délai de déclaration dépendront de facteurs tels que le type de la substance, la quantité qui sera importée ou fabriquée, la présence ou l'absence de cette substance sur la Liste extérieure des substances (LES), l'utilisation prévue de la substance et les circonstances associées à son entrée.

Lorsque l'information requise est considérée comme confidentielle par une **tierce partie**, telle qu'un fournisseur étranger, l'importateur ou le fabricant canadien peut commencer la déclaration et cette tierce partie transmettra le reste de l'information directement à Environnement Canada.

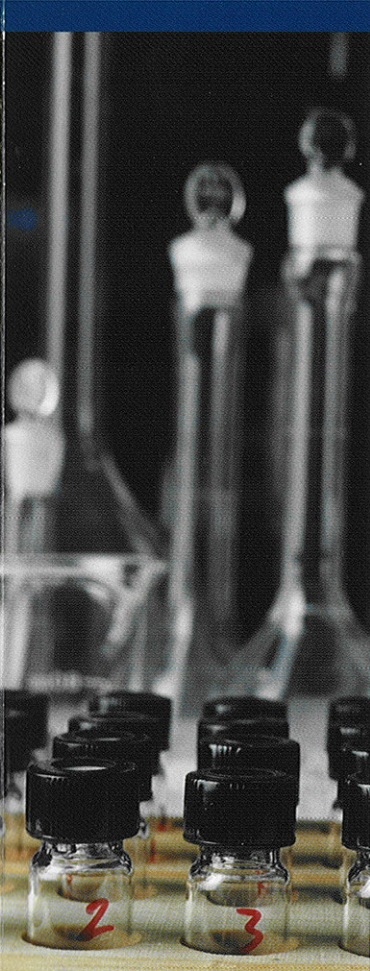
Quand un **Avis de nouvelle activité** a été publié pour une substance donnée, toute personne au Canada ayant l'intention de fabriquer, d'importer ou d'utiliser cette substance à des fins autres que celles prescrites dans l'Avis doit fournir toute l'information demandée dans cet Avis (voir ci-dessous).

Les substances nouvelles pour lesquelles des Avis de nouvelle activité ont été publiés sont listées dans la Gazette du Canada, sur notre site Web et sur le site Web du Registre environnemental.

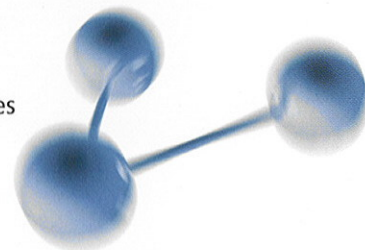
## **Exclusions et exemptions**

**La LCPE (1999) et le RRSN établissent des critères fermes pour les substances nouvelles ne nécessitant pas de déclaration. Celles-ci comprennent les substances suivantes :**

- Mélanges, articles manufacturés, déchets, intermédiaires de réaction, impuretés, substances produites par des réactions imprévues, substances transportées via le Canada et substances qui ne sont pas fabriquées ou importées en quantités supérieures aux quantités réglementaires.
- **Substances biotechnologiques animées** utilisées exclusivement dans les activités suivantes :
- Pour les substances fabriquées au Canada : La stimulation in situ de la croissance d'organismes par l'addition d'éléments nutritifs ou par des moyens physiques tels que le labourage; des traitements des eaux usées municipales et industrielles qui n'isolent pas l'organisme de son environnement naturel et ne le transforment pas; et le compostage et le traitement des contenus de fosses septiques qui n'isolent pas l'organisme de son environnement naturel et ne le transforment pas à même les déchets traités.
- Pour les substances fabriquées ou importées au Canada : La recherche et le développement sur des substances qui ne doivent pas être introduites à l'extérieur d'une installation étanche et dont la quantité ne dépasse pas le maximum prescrit.
- **Substances à usages réglementés par d'autres lois du Parlement**, y compris les substances fabriquées ou importées pour un usage exclusivement réglementé par une autre loi qui permet d'en évaluer la « toxicité », telle que celle-ci est définie par la LCPE (1999), et qui doivent faire l'objet d'une déclaration avant leur fabrication, leur importation ou leur vente. Les substances réglementées par ces lois, y compris leurs constituants tels que les agents liants, les émulsifiants, les solvants et les matières de charge, sont exemptées de toute déclaration en vertu du RRSN tant qu'elles sont utilisées exclusivement aux fins autorisées par ces lois. Des annexes à la LCPE (1999) portant sur ces exemptions sont en cours de préparation.



**NOTA : Les matériaux précurseurs ne figurant pas sur la LIS et non visés par ces lois ou règlements, y compris les intermédiaires de réaction isolés, les organismes de production, les matières premières et autres produits de départ utilisés dans la fabrication d'une substance régie par ces lois ou l'un de ces règlements, doivent faire l'objet d'une déclaration en vertu du RRSN.**



## **Processus d'évaluation et résultats possibles**

Quand Environnement Canada reçoit une **déclaration de substance nouvelle** d'une société ou d'un particulier qui se propose d'importer ou de fabriquer cette substance, une **évaluation conjointe** est menée par les ministères de l'Environnement et de la Santé en vue de déterminer les éventuels effets nocifs de la substance sur l'environnement et sur la santé humaine. Afin de faciliter cette évaluation, la déclaration de substance nouvelle doit contenir toutes les données administratives et techniques requises et doit être fournie à Environnement Canada dans les délais prescrits, avant la fabrication ou l'importation.

L'évaluation, qui doit être terminée dans la période prescrite par le RRSN, doit aboutir à l'une ou l'autre des conclusions suivantes :

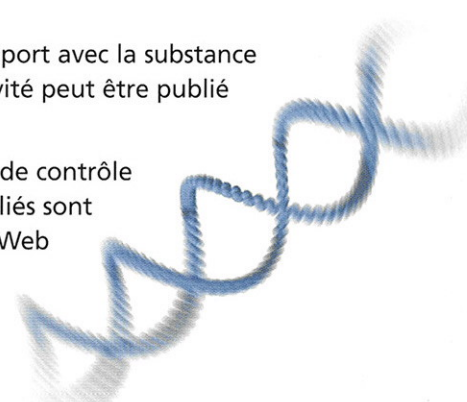
- la substance n'est pas soupçonnée d'être effectivement ou potentiellement toxique;
- la substance est soupçonnée d'être effectivement ou potentiellement toxique; ou
- on soupçonne qu'une nouvelle activité pourrait rendre la substance toxique, si l'on disposait d'une information adéquate pour l'évaluation.

Les substances que l'on soupçonne d'être toxiques peuvent être surveillées par l'une des mesures exposées dans la LCPE (1999), dont :

- le contrôle de l'importation et de la fabrication;
- l'interdiction de l'importation et de la fabrication; ou
- l'interdiction en attendant la réception des informations additionnelles demandées par les ministères et l'évaluation de ces informations.

Quand on soupçonne qu'une nouvelle activité en rapport avec la substance peut rendre celle-ci toxique, un Avis de nouvelle activité peut être publié sur cette substance.

Les substances nouvelles pour lesquelles des mesures de contrôle sont prises ou des Avis de nouvelle activité sont publiés sont identifiées dans la Gazette du Canada, sur notre site Web et sur le site Web du Registre environnemental.



# INSPECTION

## **Inspection et application du RRSN**

En vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'Environnement (1999), les agents de l'autorité d'Environnement Canada peuvent faire des inspections pour veiller à ce que les personnes visées par la Loi observent toutes les dispositions de la réglementation et de la législation. En vérifiant la conformité à ce RRSN, les agents de l'autorité se conformeront à la politique d'Application de la loi et conformité de la

LCPE (1999), laquelle a été établie pour faire en sorte que la Loi soit appliquée de façon juste, prévisible et cohérente dans tout le Canada.

Quand il y a des preuves suffisantes de violation, les agents de l'autorité prendront les mesures nécessaires et appropriées selon les critères établis dans la politique. Les répercussions possibles d'une violation vont de l'avertissement à la poursuite.

D'autres mesures possibles sont discutées plus en détail dans la politique

d'Application de la loi et conformité, laquelle est exposée à l'adresse :

<http://www.ec.gc.ca/enforce/homepage/cepa/french/99policyf.pdf>.

À l'égard du RRSN, toute personne reconnue coupable sous une accusation en vertu de la LCPE (1999) est passible d'une amende ne dépassant pas un million de dollars et/ou d'une période d'emprisonnement ne dépassant pas trois ans. En cas de déclaration de culpabilité par procédure sommaire, toute personne ayant commis une infraction est passible d'une amende pouvant atteindre 200 000 \$ et/ou d'un emprisonnement d'une durée maximale de six mois.

## **Pour de plus amples renseignements sur le RRSN**



### **Pour de plus amples renseignements ou de la documentation sur le RRSN, on peut :**

- visiter le site Web d'Environnement Canada à [www.ec.gc.ca/substances/](http://www.ec.gc.ca/substances/)
- visiter le site Web de Santé Canada sur les nouvelles substances chimiques et biotechnologiques à [http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/bch/new\\_chemicals/newchem.htm](http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/bch/new_chemicals/newchem.htm)
- visiter le Registre environnemental à l'adresse [www.ec.gc.ca/CEPARRegistry](http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry)
- obtenir une copie des **Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Substances chimiques et polymères** et des **Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes** à notre site Web ou en utilisant le formulaire ci-inclus, ou
- communiquer directement avec l'administration centrale d'Environnement Canada ou le bureau régional le plus rapproché.

#### **Administration centrale d'Environnement Canada**

Division des substances nouvelles,  
Direction des produits chimiques  
commerciaux Environnement Canada

Tél. : (800) 567-1999 (sans frais au Canada)  
(819) 953-7156 (pour l'extérieur du Canada)  
Fax : (819) 953-7155

#### **Colombie-Britannique et Yukon**

Protection de l'environnement  
- Région du Pacifique et du Yukon  
Environnement Canada

Tél. : (604) 666-3197  
Fax : (604) 666-6800

#### **Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Territoires du Nord-Ouest et Nunavut**

Protection de l'environnement - Région des  
Prairies et du Nord Environnement Canada

Tél. : (780) 951-8766  
Fax : (780) 495-2758

#### **Ontario**

Protection de l'environnement - Région  
de l'Ontario Environnement Canada

Tél. : (416) 739-5892  
Fax : (416) 739-4405

#### **Québec**

Protection de l'environnement - Région  
du Québec Environnement Canada

Tél. : (514) 496-7396  
Fax : (514) 496-6982

#### **Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve et Labrador**

Protection de l'environnement - Région  
de l'Atlantique Environnement Canada

Tél. : (902) 426-6135  
Fax : (902) 426-3897