

Administration du Programme des substances nouvelles – Traitement des demandes

Table des matières

1. Objectif	3
2. Portée.....	3
3. Communication avec le Programme des substances nouvelles.....	4
4. Avant le dépôt d'une demande	4
4.1 Envisager de demander une consultation avant déclaration	5
4.2 Vérifier les erreurs courantes dans les DSN.....	6
5. Comment le Programme des substances nouvelles traite-t-il une demande?	7
5.1 Réception.....	7
5.2 Examen préalable.....	7
5.3 Évaluation.....	8
5.4 Communication d'une décision.....	9
6. Frais, remboursements et remises de frais.....	9
6.1 Frais	9
6.2 Frais pour les demandes rejetées ou retirées	9
6.3 Remises de frais	10
6.4 Remboursements	10
7. Normes de rendement.....	10
8. Types de demande	11
8.1 Déclarations sur les substances nouvelles	12
8.1.1 Évaluation de la DSN.....	13
8.1.2 Résultats de l'évaluation d'une DSN.....	14
8.1.3 Communication de la décision pour une DSN	15
8.2 Déclaration de nouvelle activité	15
8.3 Demandes de dénominations maquillées.....	16
8.3.1 Résultats de l'évaluation de la dénomination maquillée.....	17
8.3.2 Communication de la décision sur la dénomination masquée.....	17
8.4 Demandes de recherche de confidentialité.....	17
8.4.1 Résultats de l'évaluation de la recherche de confidentialité.....	17
8.4.2 Communication de la décision pour une recherche de confidentialité.....	18
9. Types de demande suite à une évaluation	18

9.1 Correction des renseignements	18
9.2 Article 70 de la Loi – Renseignements qui suggèrent qu’une substance est toxique ou susceptible de le devenir	18
9.3 Réévaluations.....	18
9.4 Avis de quantité excédentaire.....	19
9.5 Avis de fabrication ou d’importation.....	19
9.6 Ajouts à la Liste intérieure des substances	19

1. Objectif

Le présent document a pour but de donner un aperçu des processus mis en œuvre par le Programme des substances nouvelles (SN) lors de l'administration des demandes reçues conformément à la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(LCPE\) de 1999](#) (ci-après dénommée la Loi), la [Loi sur les frais de service \(LFS\)](#) et aux règlements suivants :

- [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#)
- [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#)
- [Règlement sur les dénominations maquillées](#)
- [Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles](#)

Aux fins du présent document, le terme **déclarant** inclut :

- Toute personne qui fabrique ou importe une substance nouvelle (produit chimique, polymère ou organisme vivant), ou qui a l'intention de le faire, et qui fournit, conformément à l'alinéa 81(1)a) ou 106(1)a) de la Loi, les renseignements requis en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* ou du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (appelés « les règlements » dans le présent document); y compris les contacts techniques;
- Toute personne qui agit en tant qu'agent canadien au nom de l'importateur ou du fabricant étranger de la nouvelle substance;
- Les demandeurs de recherches de confidentialité et de dénominations maquillées;
- Un fournisseur tiers de renseignements qui soumet des renseignements commerciaux confidentiels dans le cadre d'une demande.

2. Portée

L'objectif de ce document est de fournir des conseils sur des sujets principalement liés aux processus administratifs du Programme des SN. En cas de divergence entre ce document et les lois et règlements, les lois et règlements ont préséance.

Ce document s'applique aux types de demandes suivantes :

- Déclarations pour les substances nouvelles (DSN) pour les produits chimiques, les polymères (y compris les produits biochimiques, les biopolymères et les nanomatériaux)
- DSN pour les organismes vivants
- Demandes de dénominations maquillées
- Demandes de recherche de confidentialité pour la fabrication ou l'importation

- Consultation avant déclaration (CAD)
- Réévaluations
- Avis de quantité excédentaire
- Avis de fabrication ou d'importation

3. Communication avec le Programme des substances nouvelles

Toute demande de renseignements doit être acheminée à un des points de contact suivants :

Par courriel

substances@ec.gc.ca

Par téléphone

1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou 1-819-938-3232 (extérieur du Canada)

Demandes de renseignements généraux

La boîte courriel du Programme des SN est surveillé quotidiennement, sauf les fins de semaine et les jours fériés. Une réponse automatique est générée pour tous les courriels reçus. La réponse automatique indique le délai dans lequel le Programme des SN prévoit répondre. Le délai cible tient compte de la capacité actuelle de la charge de travail et peut être ajusté tout au long de l'année civile.

Le Programme des SN est administré conjointement par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC). Tout au long du processus de demande, un administrateur du Programme des SN peut communiquer directement avec le déclarant en utilisant leur courriel d'ECCC ou de SC ou par téléphone. Cela permet d'obtenir des réponses rapidement pendant le traitement d'une demande.

4. Avant le dépôt d'une demande

Il incombe au déclarant de se familiariser avec les lois et règlements qui régissent les substances nouvelles, comme il est indiqué dans la section « Objet » du document. Les versions les plus récentes de ces documents sont disponibles par le biais des hyperliens inclus dans la section « Objet » ou en accédant aux pages Web du ministère de la Justice pour les [Lois](#) et les [Règlements](#).

Pour les DSN, des renseignements détaillés sur la déclaration et les essais de nouveaux produits chimiques et polymères, ainsi que sur la déclaration et les essais de nouveaux organismes vivants sont disponibles dans les documents suivants sur le site Web du [Programme des substances nouvelles](#) :

- [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#)
- [Directive pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes](#)
- [Document d'orientation supplémentaire pour la déclaration et les essais de substances nouvelles selon l'annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\) : organismes utilisés en thérapie cellulaire et génique](#)

Si un déclarant est incapable de fournir tous les renseignements exigés parce qu'un fournisseur étranger estime qu'ils sont confidentiels, le premier déclarant devra s'assurer que le fournisseur tiers soumet directement les renseignements confidentiels au Programme des SN.

4.1 Envisager de demander une consultation avant déclaration

Le Programme des SN offre la possibilité de mener des consultations pendant la planification ou la préparation d'une DSN. Une consultation avant déclaration (CAD) est un service gratuit destiné à discuter de la façon dont un déclarant peut répondre aux exigences en matière de renseignements et de données requises par les règlements (par exemple l'acceptabilité des dérogations, les protocoles d'essai, les données alternatives, la désignation des organismes). Les déclarants peuvent utiliser les CAD pour s'assurer que leur DSN est complète, ce qui réduit la probabilité que le Programme des SN demande des renseignements manquants et rejette la DSN comme incomplète.

Les déclarants peuvent demander une CAD en remplissant une [demande de CAD](#) accompagnée des données et des renseignements pertinents.

Si un déclarant demande l'examen d'une DSN pour un organisme vivant, il n'a pas à soumettre le formulaire de CAD. Toutefois, le déclarant doit inclure un formulaire de DSN rempli au mieux de ses capacités et indiquer clairement dans sa lettre d'accompagnement qu'il soumet le projet pour examen en tant que demande de CAD.

Si une téléconférence est demandée, les déclarants doivent soumettre le dossier de la CAD au Programme des SN au moins 30 jours avant la date de réunion souhaitée afin d'assurer une consultation efficace et efficiente. Les déclarants doivent fournir leurs disponibilités pour la téléconférence et un bref ordre du jour.

Les responsables du Programme des SN feront des commentaires écrits fondés sur la documentation fournie dans la demande de CAD. Les avis professionnels qu'ils communiqueront pendant la consultation ne sont pas un engagement officiel puisque les conclusions d'ordre technique pourraient évoluer à la suite d'une étude plus approfondie du dossier de DSN complet par le Programme des SN.

Pour les demandes de CAD concernant les produits chimiques et les polymères, le Programme des SN s'efforcera de répondre par écrit dans les 30 jours civils suivant la réception d'un dossier complet de CAD.

Pour les demandes de CAD pour organismes, le Programme des SN s'efforcera de répondre par écrit dans les 45 jours civils suivant la réception d'un dossier complet de CAD.

Conseil important

Le recours au service de CAD est encouragé et considéré comme une bonne pratique par le Programme des SN, en particulier pour les demandes qui comprendront des données alternatives ou des demandes de dérogation, et pour les déclarants qui soumettent une DSN pour un organisme vivant pour la première fois.

4.2 Vérifier les erreurs courantes dans les DSN

Au fil de nombreuses années de traitement des DSN, le Programme des SN a relevé des problèmes et erreurs courants qui entraînent des retards dans le traitement des DSN. La liste suivante fournit des directives générales pour aider les déclarants à déposer une DSN complète et à éviter les problèmes et erreurs courants.

- Reportez-vous aux sections pertinentes du document d'orientation approprié pour obtenir des détails sur ce qui doit être soumis dans le cadre d'une DSN :
 - [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#)
 - [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes](#)
 - [Document d'orientation supplémentaire pour la déclaration et les essais de substances nouvelles selon l'annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\) : organismes utilisés en thérapie cellulaire et génique](#)
- Le cas échéant, demandez une CAD pour obtenir l'avis du Programme des SN sur l'acceptabilité des données techniques, des données alternatives, des données de substitution ou des demandes de dérogation.
- Il est important d'utiliser la plus récente version du [formulaire de DSN](#). Remplissez attentivement le formulaire de DSN, en prêtant attention aux codes de données et aux cases à cocher, et assurez-vous que toutes les renseignements administratifs et les signatures requises sont fournis.
- Fournissez une pièce jointe distincte pour chaque document référencé et intitulez toutes les pièces jointes en commençant par le numéro de pièce jointe figurant sur

la DSN, suivi du nom du fichier. Faites toujours référence à chaque pièce jointe, au besoin, par son numéro ou son nom de fichier complet, tout au long de votre présentation. Dans la mesure du possible, fournissez les pièces jointes sous forme de PDF consultables.

- Indiquez clairement l'identité et la pureté de la substance d'essai sur tous les rapports d'essai pertinents et autres pièces jointes. Par ailleurs, les autres codes d'identification (y compris les identifiants internes et les codes d'échantillons anonymes utilisés par les laboratoires contractuels) présents dans les rapports d'essai peuvent être recoupés dans le formulaire de DSN.
- Veillez à ce que des rapports d'essai complets soient fournis pour toutes les données requises.
- Pour les produits chimiques et les polymères (y compris les produits biochimiques, les biopolymères et les nanomatériaux), utilisez la partie E du formulaire de DSN comme guide pour fournir tous les renseignements requis sur l'exposition de manière aussi détaillée que possible.
- Assurez-vous que chaque case de l'annexe requise sur le formulaire de DSN est remplie – c'est-à-dire que si la réponse est « aucune », veuillez inscrire « aucune ». Les sections ne peuvent pas être laissées vides et la mention « sans objet » n'est pas une réponse acceptable.
- Examinez attentivement les exigences de planification et assurez-vous que chaque exigence du calendrier soumis est traitée dans la DSN.

5. Comment le Programme des substances nouvelles traite-t-il une demande?

En général, les demandes sont traitées en quatre étapes principales :

5.1 Réception

Les demandes ne sont pas traitées pendant les fins de semaine ni les [jours fériés](#).

Les demandes passeront à l'étape de l'examen préalable après l'étape de la réception. Le Programme des SN n'informe pas les déclarants lorsque leur demande passe à l'étape de l'examen préalable.

5.2 Examen préalable

Toutes les demandes sont examinées pour confirmer la réception des renseignements réglementaires et administratifs requis, y compris l'autorisation des frais prescrits applicables. Une évaluation approfondie des renseignements fournis ne fait pas partie de l'examen préalable.

Au cours de l'examen préalable, si tous les renseignements requis n'ont pas été fournis, le Programme des SN contactera le déclarant à l'aide de l'adresse courriel fournie dans la demande pour demander les renseignements manquants. L'avis de renseignements manquants envoyé à un déclarant indique toujours une date limite de réponse. Pour les DSN, l'avis de renseignements manquants demandera que les renseignements soient fournis dans un délai de 30 jours civils. Le déclarant doit aviser le Programme des SN si un délai supplémentaire est nécessaire pour fournir les renseignements manquants.

La demande pourrait être rejetée si les renseignements manquants ne sont pas fournis. Le Programme des SN envoie un avis au déclarant lorsqu'une demande est rejetée. Lorsqu'une demande est rejetée parce qu'elle est incomplète, une nouvelle demande est requise conformément aux règlements avant l'importation ou la fabrication de la substance.

Le Programme des SN s'efforcera d'inclure dans une seule demande tous les renseignements manquants relevés lors de l'examen préalable. Toutefois, plusieurs demandes peuvent être nécessaires. La date de début de l'évaluation sera basée sur la date de réception des renseignements complets.

Le Programme des SN confirmera lorsque la demande contiendra tous les renseignements requis. Une fois que la demande sera considérée complète, les mesures suivantes seront entreprises :

- a) Un accusé de réception est envoyé au déclarant, qui indique la date de début de l'évaluation, la date de fin de l'évaluation et des renseignements sur le paiement des frais appropriés;
- b) La demande passe à l'étape d'évaluation.

Conseils importants

Il est important que le déclarant réponde aussi rapidement et aussi complètement que possible aux avis de renseignements manquants du Programme des SN. Une date limite de réponse sera indiquée dans chaque avis.

L'absence de réponse à la date limite peut entraîner le rejet de la demande. Si la demande est déposée de nouveau, un nouveau numéro de dossier lui sera attribué. Les références à des renseignements contenus dans des demandes précédentes qui ont été rejetées ou retirées ne seront pas acceptées dans une nouvelle demande.

5.3 Évaluation

Le Programme des SN pourrait devoir demander des renseignements ou des clarifications afin de compléter l'évaluation. Dans ce cas, le déclarant recevra un courriel du Programme.

5.4 Communication d'une décision

Tous les types de demandes qui ont franchi l'étape de l'évaluation passent à l'étape de la communication de la décision. Le Programme des SN n'informe pas les déclarants lorsque leur demande passe à l'étape de la communication de la décision.

6. Frais, remboursements et remises de frais

6.1 Frais

Conformément à la [Loi sur les frais de service \(LFS\)](#), le Programme des SN impose des frais pour certains services réglementaires associés au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et au *Règlement sur les dénominations maquillées*, ainsi que pour certains services non réglementaires tels que les demandes de recherche de confidentialité. Aucun droit n'est actuellement perçu pour les services réglementaires associés aux organismes vivants, aux produits biochimiques, aux biopolymères ou aux substances de recherche et développement. Les substances destinées à être utilisées uniquement dans des produits réglementés par d'autres lois fédérales (par exemple la *Loi sur les aliments et drogues*), les déclarations de nouvelle activité importante ou les réévaluations de DSN déjà évaluées ne sont pas non plus soumises à des frais.

Voir le [tableau des frais](#) pour les frais applicables.

L'autorisation complète du paiement des frais appropriés est requise au cours de l'étape de l'examen préalable, avant l'étape de l'évaluation. Tous les renseignements requis pour traiter les frais appropriés doivent être fournis avec la demande.

- Le nom et les coordonnées d'une personne de l'organisation du déclarant qui est autorisée à être contactée lorsque le paiement est dû;
- Tous les renseignements nécessaires pour traiter le paiement par carte de crédit.

Le Programme des SN facture des frais pour la prestation de services réglementaires et autres pour lesquels des normes de rendement ont été établies (voir section 7).

6.2 Frais pour les demandes rejetées ou retirées

Les demandes jugées incomplètes lors de l'examen préalable ou de l'évaluation peuvent être rejetées si un avis de renseignements manquants est envoyé au déclarant et :

- une réponse n'est pas reçue à la date limite;
- la réponse fournie est inadéquate ou incomplète.

Pendant l'étape de l'examen préalable :

Lorsqu'une demande est jugée incomplète au cours de l'étape d'examen préalable et qu'elle est ensuite rejetée avant le début de l'étape d'évaluation, aucuns frais ne seront facturés au déclarant.

Lorsqu'une demande est retirée par le déclarant avant ou pendant la phase d'examen préalable, aucuns frais ne seront facturés au déclarant.

Pendant la phase d'évaluation :

Lorsqu'une demande est jugée incomplète au cours de l'étape d'évaluation, et qu'elle est ensuite rejetée au cours de la même étape (c'est-à-dire que les renseignements manquants ne sont pas fournis par le déclarant), aucun remboursement ne sera effectué au déclarant. En outre, l'intégralité des frais (nouveau paiement) sera exigée si la demande est déposée à nouveau à une date ultérieure.

Lorsqu'une demande est retirée par le déclarant pendant la phase d'évaluation, aucun remboursement des frais ne sera effectué. En outre, la totalité des frais sera exigée si la demande est déposée à nouveau.

6.3 Remises de frais

Lorsque la norme de rendement n'est pas respectée, le déclarant a droit à une remise de frais.

Le Programme des SN traite les remises de frais conformément à la politique de remise d'ECCC, et à l'[Approche en matière de remises pour les substances nouvelles](#). Les déclarants n'ont pas à demander une remise de frais lorsqu'une norme de rendement n'est pas respectée. Dans ce cas, le Programme des SN informera le déclarant par courriel qu'une remise de frais lui est due et traitera automatiquement la remise de frais appropriée dans les trois mois suivants la réception du courriel.

6.4 Remboursements

Un remboursement est la restitution de frais au déclarant dans le cas d'une erreur administrative (par exemple un paiement excessif de frais).

7. Normes de rendement

Les normes de rendement du Programme des SN sont des délais dans lesquels il vise à fournir des services aux déclarants. Les normes de rendement pour les DSN sont fondées sur la période d'évaluation de l'annexe des règlements, tandis que les normes de rendement pour les demandes de dénomination maquillée et les demandes de recherche de confidentialité sont énoncées dans l'[Approche des remises du Programme des substances nouvelles](#).

Les déclarants peuvent utiliser ce tableau pour identifier les normes de rendement et les services associés aux demandes. Les périodes d'évaluation des DSN sont résumées dans le document [Approche des remises du Programme des substances nouvelles](#).

Normes de rendement pour le traitement des demandes

Type de demande	Normes de rendement (en jours civils)	Service à fournir par courriel
Déclarations de substances nouvelles	Égal à la période d'évaluation de l'annexe dans les règlements	Lettre de résultat de l'évaluation confirmant la décision après l'évaluation
Déclaration de nouvelle activité	90 jours ou comme prescrit dans l'avis de NAc, pour les produits chimiques et les polymères 120 jours ou comme prescrit dans l'avis de NAc, pour les organismes	Lettre de résultat de l'évaluation confirmant la décision après l'évaluation
Demandes de recherche de confidentialité	15	Communication des résultats de recherche ou avis que la recherche ne peut être effectuée
Demandes de dénominations maquillées	60	Communication initiale du résultat de l'examen pour la dénomination maquillée

Remarques importantes

La date de début par rapport à laquelle la norme de rendement est mesurée est la date indiquée dans l'avis d'accusé de réception envoyé par courriel lorsque l'examen préalable est terminé.

Lorsque le déclarant est informé que des renseignements sont manquants pendant l'examen préalable, la date de début à laquelle la norme de rendement est basée sur la date de réception des renseignements qui complètent la demande par opposition à la date de réception initiale de la demande.

8. Types de demande

Les formulaires de demande d'une DSN, des droits sur les substances nouvelles, des demandes de dénominations maquillées et des demandes de recherche de confidentialité sont disponibles en format [PDF à remplir](#).

8.1 Déclarations sur les substances nouvelles

Les formulaires de DSN sont conçus pour faciliter le respect des exigences du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, du *Règlement sur les dénominations maquillées* et au *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*. Les déclarants peuvent reproduire les formulaires ou sections de formulaires aussi souvent que nécessaire.

Le Programme des SN recommande que les demandes de DSN remplies soient déposées par voie électronique par l'intermédiaire du [Gestionnaire d'information du Guichet unique d'Environnement et Changement climatique Canada](#) (GIGU), qui est un portail en ligne gratuit et sécurisé.

Bien que les demandes soient acceptées en format papier (ce qui n'est pas recommandé) ou par courriel, le dépôt électronique via le portail GIGU est avantageux pour le déclarant et le Programme des SN :

- Permet un traitement efficace et des temps de réponse potentiellement plus rapides;
- Garanti des renseignements clairs et lisibles et réduit la probabilité d'erreurs de traitement;
- Assure la transmission sécurisée des renseignements;
- Réduit le risque d'erreurs d'aiguillage et de livraison;
- Réduit les impacts environnementaux et les coûts liés au traitement des demandes sur papier.

Le GIGU prend en charge les types de documents suivants : Word (doc, docx), Excel (xls,xlsx), JPG, i5z et PDF, avec une taille maximale de 100 Mo par fichier.

La taille des courriels envoyés à substances@ec.gc.ca ne peut pas dépasser 25 Mo par courriel.

Afin de réduire le chevauchement du travail lorsque les déclarants ont également des obligations de notification en vertu d'autres règlements autorisés par la *Loi sur les aliments et drogues*, un accord de partage des renseignements existe entre le Programme des SN et la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques de Santé Canada qui permet au Programme des SN d'accéder aux demandes d'essais cliniques (DEC) ou aux présentations de nouvelles drogues (PND). S'il y a chevauchement entre les renseignements et les données fournis dans votre DEC ou PND et les renseignements et données exigés dans une DSN, vous pouvez simplement inclure des renvois vers la DEC ou la PND dans les sections pertinentes du dossier de DSN. Lorsqu'une DEC ou PND est citée en référence, assurez-vous d'indiquer les sections et les numéros de page correspondants de la DEC. Pour plus d'information sur cet accord de partage de renseignements, voir la

section 1.1 du [Document d'orientation supplémentaire pour la déclaration et les essais de substances nouvelles selon l'annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\) : Organismes utilisés en thérapie cellulaire et génique en vertu de l'annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#), respectivement.

Conseils importants

L'utilisation du portail du Gestionnaire d'information du Guichet unique (GIGU) d'ECCC est sécurisée et est considérée comme une pratique exemplaire recommandée.

Les renseignements concernant l'inscription et l'accès au portail GIGU sont disponibles sur le [site Web de l'ECCC](#).

8.1.1 Évaluation de la DSN

Le Programme des SN utilise deux types de demandes de renseignements pour obtenir des renseignements supplémentaires ou des éclaircissements au cours de la phase d'évaluation des demandes de DSN.

1. Avis de renseignements manquants

Un avis de renseignements manquants est envoyé au déclarant lorsqu'il s'avère que les renseignements exigés par les règlements sont manquants, incomplets, incorrects ou scientifiquement inacceptables. Les avis de renseignements manquants indiqueront les renseignements devant être fournis et incluront une date limite de réponse de 30 jours civils avant laquelle les renseignements demandés doivent être fournis au Programme des SN. L'avis expliquera que la période d'évaluation a été interrompue et qu'elle reprendra au jour 1 une fois que les renseignements requis auront été fournis avant l'échéance. Le déclarant doit contacter le Programme des SN si un délai supplémentaire est nécessaire pour fournir les renseignements manquants.

L'absence de réponse à la date limite peut entraîner le rejet de la demande, qui sera considérée comme étant incomplète. Lorsqu'une demande existante incomplète est rejetée au cours de l'étape d'évaluation, une nouvelle demande et de nouveaux frais seront exigés.

Lorsque les renseignements manquants requis sont fournis avant la date limite de réponse, la date de début pour la norme de rendement applicable est basée sur la date de réception des renseignements qui ont rendu la demande complète.

2. Avis de clarification

Un avis de clarification est envoyé au déclarant lorsque les données ou les renseignements requis par les règlements nécessitent des clarifications supplémentaires. Les demandes de clarification préciseront les renseignements à fournir et indiqueront la date limite de réponse (qui ne dépassera pas sept jours civils) à laquelle les renseignements demandés devront être fournis au Programme des SN.

Les renseignements demandés dans le cadre d'une demande de clarification n'empêcheront pas l'achèvement de l'évaluation. Toutefois, elles peuvent affecter la décision finale d'évaluation et la nature des mesures de gestion des risques qui peuvent être imposées.

La période d'évaluation des DSN pourrait être prolongée si plus de temps était nécessaire pour le Programme de SN pour terminer une évaluation. Lorsqu'une prolongation est nécessaire, le déclarant recevra un avis de prolongation de la période d'évaluation au plus tard à la fin de la période d'évaluation initiale.

8.1.2 Résultats de l'évaluation d'une DSN

L'évaluation d'une DSN a trois résultats possibles :

1. La substance n'est pas soupçonnée d'être toxique ou susceptible de le devenir au sens de l'article 64 de la Loi;
2. On soupçonne qu'une nouvelle activité importante pourrait rendre la substance toxique au sens de l'article 64 de la Loi;
3. La substance est soupçonnée d'être toxique ou susceptible de le devenir en vertu de l'article 64 de la Loi et l'une des mesures de gestion des risques suivantes est appliquée :
 - 3.1 Une condition ministérielle pour restreindre les conditions de fabrication et d'importation de la substance;
 - 3.2 Demande pour d'autres renseignements;
 - 3.3 Une interdiction ministérielle concernant la fabrication et l'importation de la substance.

Lorsque le Programme des substances nouvelles soupçonne qu'une substance puisse être effectivement ou potentiellement toxique, des mesures de gestion des risques peuvent être prises pour diminuer le risque éventuel pour l'environnement ou la santé humaine. Les déclarants seront alors informés, avant la fin de la période d'évaluation, que la substance suscite des préoccupations. Normalement, le délai pour évaluation est repoussé, ce qui donne le temps d'élaborer des mesures de gestion des risques et d'obtenir une approbation ministérielle. Le déclarant sera également informé de la prolongation et des mesures de gestion des risques proposées avant la fin de la période d'évaluation.

Le ministre doit prendre des mesures de gestion du risque avant l'expiration du délai d'évaluation. Des exemplaires de la correspondance ministérielle et de l'avis seront envoyés au déclarant par courriel. Lorsqu'une condition ministérielle ou une interdiction est imposée ou modifiée, l'avis décrivant la mesure de contrôle et indiquant à quelle substance elle s'applique doit être publié dans la Gazette du Canada. Une substance qui est soumise à une ou plusieurs conditions ministérielles imposées en vertu des alinéas 84(1)(a) ou 109(1)(a) de la Loi ne peut être ajoutée à la Liste Interieure de Substance (LIS).

8.1.3 Communication de la décision pour une DSN

L'un des résultats suivants sera communiqué par courriel par le Programme des SN :

- a) La décision de l'évaluation;
- b) Fin anticipée de la période d'évaluation prescrite.

Lorsque la décision est transmise avant la date de fin de la période d'évaluation, le déclarant doit suivre les instructions énoncées dans le courriel concernant la substance jusqu'à ce que la date de fin de la période d'évaluation soit passée.

8.2 Déclaration de nouvelle activité

L'évaluation d'une substance nouvelle tient compte des risques que peuvent présenter les activités déclarées et les autres activités éventuelles mettant en cause la substance. Lorsqu'on soupçonne qu'une nouvelle activité peut rendre la substance toxique, les dispositions de la Loi relatives à une nouvelle activité (NAc) peuvent être appliquées à une nouvelle substance avec la publication d'un avis de NAc dans la *Gazette du Canada*, Partie I. Un avis de NAc est publié dans les 90 jours suivant la fin de la période d'évaluation. En général, le déclarant est informé de l'élaboration d'un avis de NAc avant la fin de la période d'évaluation.

Un avis de NAc s'applique à toute personne qui utilise la substance. Toute personne souhaitant s'engager dans une nouvelle activité en rapport avec la substance est tenue de soumettre au ministre une déclaration de nouvelle activité (DNA) contenant tous les renseignements prescrits dans l'avis avant d'utiliser la substance pour l'activité proposée. Après avoir reçu les renseignements complets, les ministres procéderont à une évaluation des risques de la substance par rapport à la nouvelle activité proposée, dans les délais fixés par l'avis.

Le cas échéant, le déclarant est tenu de fournir :

- les annexes de renseignements ultérieures en vertu du Règlement, s'il y a lieu;
- les renseignements supplémentaires prescrits aux paragraphes 7(2), 7(3), 11(2) ou 11(3) du *Règlement* dans le cas d'un rejet important ou d'une possible forte exposition du public;
- l'avis approprié pour répondre aux critères d'inscription sur la LIS.

La substance déclarée pourrait être inscrite à la Liste intérieure (LIS) avant que tous les renseignements susmentionnés aient été reçus, acceptés et évalués. Comme le précise les règlements, les autres déclarants doivent continuer à notifier la fabrication ou l'importation de la nouvelle substance jusqu'à ce que la substance soit ajoutée à la LIS.

Les dispositions relatives au NAc de la Loi peuvent également être appliquées à une substance inscrite sur la LIS avec la publication d'un arrêté de NAc dans la Gazette du Canada, partie II. Lorsqu'une substance faisant l'objet d'un avis de NAc est ajoutée à la LIS, cet avis ne s'applique plus. Pour maintenir les obligations de déclaration de la substance, les exigences relatives au NAc sont ajoutées à la LIS avec la publication d'un arrêté sur le NAc.

Étant donné que les exigences en matière de renseignements de chaque avis ou ordonnance de NAc sont uniques, il n'existe pas de formulaire standard pour soumettre les NAc. Toutefois, les déclarants peuvent utiliser les formulaires de DSN existants pour structurer leur DNA, si cela leur convient. Après réception d'une déclaration de nouvelle activité, le Programme des SN évalue les renseignements dans le délai spécifié dans l'avis de NAc ou l'ordonnance de NAc (généralement 90 jours pour les produits chimiques et les polymères et 120 jours pour les organismes). En fonction des résultats de l'évaluation de ces renseignements, les exigences pour les NAc peuvent être modifiées ou annulées ou bien d'autres mesures de gestion des risques peuvent être imposées au besoin.

8.3 Demandes de dénominations maquillées

Lorsque la dénomination chimique explicite d'une nouvelle substance ou la dénomination biologique explicite d'un organisme vivant entraînerait la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels, il est possible de demander que la substance soit identifiée par une dénomination élaborée conformément au *Règlement sur les dénominations maquillées*. La dénomination maquillée de la substance ou de l'organisme vivant serait alors utilisée dans toute publication pertinente, telle que la [Liste intérieure](#), [la liste extérieure](#), ou [Substances nouvelles : résumés d'évaluation des risques](#).

Lorsqu'une demande de dénominations maquillées est faite, l'un des formulaires suivants doit être fourni :

- [Formulaire DSN pour les substances chimiques, les substances biochimiques, les polymères et les biopolymères \(y compris les nanomatériaux\)](#)
- [Formulaire DSN à l'égard des micro-organismes](#)
- [Formulaire DSN à l'égard des organismes autres que les micro-organismes](#)
- [Formulaire de proposition d'inscription – Liste intérieure](#) le cas échéant.
- [Formulaire de proposition d'inscription – Liste extérieure](#), le cas échéant.

Les déclarants doivent consulter les [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#) ou les [Directives pour la](#)

[déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes](#) pour s'assurer que les renseignements appropriés sont soumis dans la demande de dénomination maquillée.

Les déclarants recevront des courriels d'accusé de réception distincts pour le traitement de la demande de dénomination maquillée et de leur demande de DSN. En effet, la norme de rendement pour la demande de dénomination maquillée est distincte de la période d'évaluation de la DSN et n'a pas d'incidence sur celle-ci.

Le Programme des SN travaillera en étroite collaboration avec le déclarant pour parvenir à une dénomination maquillée acceptable et conforme aux exigences du [Règlement sur les dénominations maquillées](#).

8.3.1 Résultats de l'évaluation de la dénomination maquillée

Pour les demandes de dénomination maquillée, la conclusion de la phase d'évaluation détermine si la dénomination maquillée proposée est acceptable.

8.3.2 Communication de la décision sur la dénomination masquée

L'un des résultats suivants sera délivré par courriel par le Programme des SN :

- a) L'approbation de la dénomination maquillée proposée dans la demande du déclarant;
- b) Le rejet de la dénomination maquillée proposé dans la demande du déclarant, y compris les mesures à prendre pour communiquer davantage avec le Programme des SN afin de développer un nom acceptable.

8.4 Demandes de recherche de confidentialité

Les noms des substances inscrites dans la part confidentielle de la Liste intérieure ou de la Liste extérieure sont publiés avec leur numéro d'identification confidentiel et avec leur dénomination maquillée qui respecte la *Loi sur les dénominations maquillées*. Toute personne qui a l'intention de fabriquer ou d'importer une substance qui, selon elle, figure dans la partie confidentielle de l'une ou l'autre de ces listes, peut en demander confirmation au Programme des SN en envoyant un [Formulaire de demande de recherche de confidentialité](#).

Après que le déclarant a fourni une demande de recherche de confidentialité, le Programme des SN effectue une recherche dans les parties confidentielles de la LIS et de la LES et répond en indiquant si la substance figure ou non sur l'une ou l'autre des listes.

8.4.1 Résultats de l'évaluation de la recherche de confidentialité

Pour les demandes de recherche de confidentialité, la conclusion de l'étape d'évaluation est le résultat de la recherche.

8.4.2 Communication de la décision pour une recherche de confidentialité

L'un des résultats suivants sera délivré par courriel par le Programme des SN :

- a) La substance est répertoriée dans la partie confidentielle de la LIS;
- b) La substance est inscrite sur la partie confidentielle de la LES;
- c) La substance n'est pas répertoriée dans les parties confidentielles de la LIS ou de la LES;
- d) La recherche ne peut pas être terminée.

9. Types de demande suite à une évaluation

9.1 Correction des renseignements

Aux termes des paragraphes 81(11) et 106(11) de la Loi, le déclarant qui a fourni des renseignements à l'appui d'un dossier de DSN et qui constate par la suite que ces renseignements sont erronés doit en informer immédiatement le Programme des substances nouvelles par correspondance et présenter la correction nécessaire à apporter à son dossier de DSN. Cette exigence ne s'applique qu'aux renseignements qui existaient au moment de la présentation du dossier de DSN.

9.2 Article 70 de la Loi – Renseignements qui suggèrent qu'une substance est toxique ou susceptible de le devenir

Les renseignements obtenus après la présentation d'une DSN et qui permettent de conclure que la substance est ou pourrait être toxique doivent être communiqués aux responsables du Programme des substances nouvelles en vertu des dispositions de l'article 70 de la Loi. Ces renseignements doivent être fournis, à moins que le déclarant ne sache de façon sûre que les responsables du Programme des substances nouvelles disposent déjà des renseignements.

9.3 Réévaluations

Lorsqu'un déclarant fournit des renseignements en vertu des dispositions relatives à la correction des renseignements ou de l'article 70 de la Loi, le Programme des SN les examine afin de déterminer si une réévaluation de la nouvelle substance est justifiée.

Si une réévaluation est jugée inutile, le Programme des SN informe le déclarant de cette décision par courriel. Si une réévaluation est jugée nécessaire, le Programme des SN envoie un courriel d'accusé de réception au déclarant pour lui signifier que sa demande est passée à l'évaluation.

Il n'y a pas de périodes d'évaluation prescrites associées aux réévaluations. Toutefois, le Programme des SN s'efforce de terminer l'étape d'évaluation et de passer à l'étape

de la prise de décision dans le délai d'évaluation de l'annexe correspondante des règlements.

9.4 Avis de quantité excédentaire

Le paragraphe 81(14) de la Loi impose au déclarant qui a satisfait aux exigences pour la fabrication ou l'importation d'une substance autre qu'une substance pour la recherche et le développement, ou une substance confinée, intermédiaire limitée au site, ou destinée à l'exportation seulement, le dépôt d'un Avis de quantité excédentaire dans les 30 jours suivant la fabrication ou l'importation de quantités dépassant les seuils de quantité imposée.

Le Programme des SN s'efforce de traiter un avis de quantité excédentaire (AQE) dans les 10 jours civils suivant sa réception.

9.5 Avis de fabrication ou d'importation

Ce type d'avis est une option à la demande d'un avis de quantité excédentaire rendant une substance admissible à l'inscription sur la Liste intérieure des substances sans qu'il soit nécessaire d'assurer le suivi des quantités fabriquées ou importées.

Le Programme des SN s'efforce de traiter un avis de fabrication ou d'importation (AFI) dans les 10 jours civils suivant sa réception. Un AQE n'est pas nécessaire si une AFI acceptable est soumise.

9.6 Ajouts à la Liste intérieure des substances

En vertu de l'article 87 de la Loi, une substance doit être inscrite sur la Liste intérieure des substances et radiée de la Liste extérieure des substances dans les 120 jours suivant le moment où les conditions sont respectées. Pour plus de renseignements sur les responsabilités du Programme des SN et les conditions à remplir pour qu'une substance puisse être ajoutée à la LIS, veuillez consulter les [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#)

Conformément à l'article 112 de la Loi, un organisme vivant peut être ajouté à la LIS dans un délai de 120 jours après que des conditions précises ont été remplies. Pour plus renseignements sur les responsabilités du Programme des SN et les conditions à remplir pour être ajouté à la LIS, veuillez consulter la [Directive pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes.](#)