



## FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES À L'ÉGARD DES MICRO-ORGANISMES

Le présent formulaire sert à recueillir les renseignements exigés par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [le *Règlement*] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [la *Loi*] à l'égard d'un micro-organisme. Pour déclarer un organisme autre qu'un micro-organisme, le formulaire de déclaration de substances nouvelles (DSN) à l'égard des micro-organismes doit être utilisé.

Prière d'envoyer la déclaration au :	Réervé au Ministère
<b>Adresse postale :</b>  Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes Ministère de l'Environnement Ottawa (Ontario) K1A 0H3	N° de référence de la DSN :
<b>Livraison par messager :</b>  Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes Ministère de l'Environnement Édifice Fontaine, 8 <sup>e</sup> étage 200, boul. Sacré-Cœur Gatineau QC J8X 4C6	Date de réception :  N° de contrôle du courrier :
	Nombre total de pages :

### INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Le formulaire de DSN est un outil permettant de se conformer au *Règlement* pris en application de la *Loi*. Les déclarants peuvent reproduire le présent formulaire, en tout ou en partie, à des fins de déclaration ou y accéder en format électronique sur le site Web des substances nouvelles (<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newssubs>).

Les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes* présentent des explications supplémentaires nécessaires pour satisfaire aux exigences en matière de renseignements et pour remplir le présent formulaire. Des exemplaires de ces directives peuvent être obtenus auprès d'Environnement Canada, moyennant certains frais. Pour ce faire, il suffit de communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada), ou au 819-953-7156 (de l'étranger), ou par courriel à [substances@ec.gc.ca](mailto:substances@ec.gc.ca). Les Directives sont aussi disponibles en format électronique sur le site Web susmentionné.

Le présent formulaire est divisé en trois parties, soit les parties A à C. La partie A contient des renseignements administratifs et liés à l'identité de la substance, et la partie B se compose de renseignements techniques. Quant à la partie C, elle contient des renseignements supplémentaires.

Avant de remplir la partie B ou la partie C du formulaire, les déclarants veilleront à fournir les renseignements appropriés au groupe de déclaration dans le cadre duquel ils déclarent l'organisme qu'ils comptent fabriquer ou importer (voir la section 3.4 des Directives). La partie B se compose de six sections sur les renseignements exigés pour chaque groupe de déclaration. Cette liste n'est qu'une simple liste de contrôle et les renseignements devraient être fournis sous forme de pièces jointes. Les six sections sont :

1) renseignements généraux exigés concernant le micro-organisme; 2) renseignements exigés concernant la fabrication et l'importation; 3) renseignements exigés concernant l'introduction; 4) renseignements exigés concernant le devenir dans l'environnement; 5) renseignements exigés concernant les effets écologiques; 6) renseignements exigés concernant les effets sur la santé humaine. La partie C se compose d'une seule section portant sur les renseignements supplémentaires. Par ailleurs, les parties B et C comprennent quatre colonnes, soit : à présenter avec l'annexe; codes de données; pièces jointes; renseignements confidentiels. Les explications relatives à l'utilisation de ces colonnes se trouvent à la page 2 du présent formulaire.

This form is available in English, upon request, by contacting the Substances Management Information Line at 1-800-567-1999 (toll free in Canada) or (819) 953-7156 (for callers outside of Canada). The form is also available electronically from <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newssubs>.

## **Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels**

En plus de la liste des exigences en matière de renseignements, les parties B et C se composent de quatre colonnes, soit : à présenter avec l'annexe; codes de données; pièces jointes; renseignements confidentiels. Voici comment utiliser chacune de ces colonnes.

**À présenter avec l'annexe :** Cette colonne permet de déterminer rapidement pour laquelle des annexes l'information doit être fournie. Certaines exceptions et conditions liées à certains éléments de données figurent dans les notes en bas de page.

### **Codes de données :**

Il est recommandé d'utiliser l'un des codes énumérés ci-dessous pour chaque renseignement mentionné dans cette colonne. Ces codes permettent aux représentants du gouvernement de déterminer rapidement le type des renseignements fournis et l'existence possible d'une demande de dérogation. Voici la liste des codes accompagnés de notes explicatives :

#### **D = données d'essai**

#### **S = organisme substitut**

Ce code désigne des données ou d'autres renseignements concernant un organisme étroitement apparenté à l'organisme qui est déclaré. Une justification scientifique ainsi que la taxonomie de l'organisme substitut doivent être fournies. Il est conseillé de communiquer avec Environnement Canada et Santé Canada avant de décider de présenter des données ou des renseignements sur un organisme substitut.

#### **O = autres renseignements**

Ce code désigne notamment des publications évaluées par des pairs, des rapports inédits et des renseignements descriptifs.

#### **W = demande de dérogation**

Une demande de dérogation de l'obligation de fournir des renseignements doit être accompagnée de justifications satisfaisant l'un des critères mentionnés au paragraphe 106(8) de la *Loi*.

#### **AUCUN = aucune pièce d'information en soi**

On peut, par exemple, utiliser correctement ce code en indiquant AUCUN parce qu'il n'existe pas de demande de brevet ou de brevet.

#### **P = déclaration précédente**

Le déclarant doit utiliser ce code s'il a déjà fourni les renseignements à Environnement Canada dans une DSN précédente ou dans un avis en vertu de l'article 70 de la *Loi*. Indiquer le numéro de référence applicable de la DSN ou de l'article 70 dans la colonne des pièces jointes.

**Pièces jointes :** Le déclarant doit donner un numéro de référence distinct à chacun des documents d'accompagnement (p. ex. pièce jointe 6) de manière à permettre de les repérer facilement dans la DSN. Les pièces jointes sont notamment les justifications des demandes de dérogation, les rapports de procédés expérimentaux, les rapports de résultats d'essais, les justifications de l'utilisation de données de substitution, les résultats et la validation des modélisations, les raisons pour lesquelles les renseignements sont considérés comme étant « sans objet » ou les renseignements supplémentaires relatifs à une demande de confidentialité.

**Renseignements confidentiels :** Lorsqu'un renseignement est jugé confidentiel, le déclarant doit l'indiquer en cochant la case appropriée (c.-à-d. cocher la case « Oui » si le renseignement est considéré confidentiel ou cocher la case « Non » s'il ne l'est pas). Si les renseignements sont jugés confidentiels, le déclarant doit présenter, dans sa DSN, les renseignements supplémentaires décrits en détail à la section 8 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*. Mettre entre crochets (c.-à-d. [ ]) la figure ou le texte précis considérés comme confidentiels.

## Partie A – Renseignements administratifs et liés à l'identité de la substance

### A.1 ATTESTATION :

Par la présente, je, soussigné(e), déclare qu'à ma connaissance l'information fournie dans le présent formulaire ainsi que sur toute feuille ci-jointe est exacte et complète et que les renseignements pour lesquels je réclame la confidentialité répondent aux critères de confidentialité énoncés dans la section 8 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*.

Nom et titre de la personne autorisée par la société indiquée dans la section A.2 ou A.3		Signature		Date AAAA   MM   JJ
Nom et titre de la personne autorisée par la société indiquée dans la section A.4 (le cas échéant)		Signature		Date AAAA   MM   JJ
Langue de correspondance préférée :		Anglais <input type="checkbox"/>	Français <input type="checkbox"/>	
Mode de communication préféré pour la correspondance :		Poste <input type="checkbox"/>	Télécopieur <input type="checkbox"/>	(non sécuritaire)
<b>A.2 Siège social du fabricant ou de l'importateur canadien (établissement principal au Canada)</b> (si l'importateur n'est pas situé au Canada, passer à la section A.3) :				
Nom de la société :		Courriel :		
Adresse :		Ville :		Province :
Code postal :	N° de téléphone (et indicatif régional) :		N° de télécopieur (et indicatif régional) :	
<b>A.3 Siège social de l'importateur non résidant</b> (si cette section s'applique, remplir également la section A.4) :				
Nom de la société :		Courriel :		
Adresse :		Ville :		État / Pays :
Code postal / ZIP :	N° de téléphone (et indicatif régional) :		N° de télécopieur (et indicatif régional) :	
<b>A.4 Agent canadien</b> (à ne remplir que si la section A.3 s'applique) :				
Nom de la société :		Courriel :		
Adresse :		Ville :		Province :
Code postal :	N° de téléphone (et indicatif régional) :		N° de télécopieur (et indicatif régional) :	
<b>A.5 Fournisseur étranger</b> (à ne remplir que si les renseignements techniques de la partie B sont fournis par un tiers) :				
Nom de la société :		Courriel :		
Adresse :		Ville :		État / Pays :
Code postal / ZIP :	N° de téléphone (et indicatif régional) :		N° de télécopieur (et indicatif régional) :	
<b>A.6 Lieu de fabrication proposé au Canada / Port d'entrée proposé au Canada :</b>				
Nom de la société / Port d'entrée :		Personne à contacter :		
Adresse :		Ville :		Province :
<b>A.7 Personne-ressource technique</b> (nom d'une personne qui peut aider à résoudre des problèmes concernant les renseignements fournis) :				
Nom et titre de la personne :		Courriel :		
Adresse :		Ville :		Province / État / Pays :
Code postal / ZIP :	N° de téléphone (et indicatif régional) :		N° de télécopieur (et indicatif régional) :	

## Partie A – Renseignements administratifs et liés à l'identité de la substance

A.8 N° de référence de la DSN précédente (faite par le déclarant au sujet de cet organisme) : \_\_\_\_\_

N° de référence de la consultation avant déclaration (le cas échéant) : \_\_\_\_\_

A.9 Activité : Fabrication  Importation  Fabrication et importation

A.10 Date de fabrication ou d'importation prévue de l'organisme : AAAA  MM  DD

### A.11 Renseignements sur la substance :

- Le micro-organisme est-il destiné uniquement à une utilisation assujettie à la *Loi sur les aliments et les drogues* : Oui  Non
- Le micro-organisme est-il destiné à la recherche et au développement? : Oui  Non
- Le micro-organisme ou son utilisation au Canada est-il régi par une autre loi fédérale? : Oui  Non

Dans l'affirmative, nommer cette loi : \_\_\_\_\_

- Le micro-organisme est-il un agent pathogène connu des plantes, des animaux ou des humains? : Oui  Non
- Quel est le niveau de biosécurité du micro-organisme? : I  II  III  IV

Si le niveau de biosécurité est 3 ou 4,  
un permis d'importation ou une approbation écrite de transfert  
a-t-il été délivré à l'égard du micro-organisme en vertu du *Règlement  
sur l'importation des agents anthropopathogènes*? : Oui  Non

- Quantité à importer : < 50 mL ou 50 g   
> 50 mL ou 50 g   
Non destinée à l'importation
- Quantité à fabriquer : < 250 L   
> 250 L et < 1 000 L   
> 1 000 L   
Non destinée à la fabrication

- Type d'organisme :  Bactérie  
 Champignon  
 Protiste  
 Archéobactérie  
 Consortium  
 Virus, particule de type virus ou particule sous-virale  
 Cellule animale ou végétale cultivée

A.12 Dénomination biologique explicite proposée (si l'espace ci-dessous est insuffisant, fournir les renseignements sous forme de pièce jointe) :

---



---



---

Renseignements supplémentaires ci-joints N° de la pièce jointe : \_\_\_\_\_

A.13 Dénomination maquillée proposée si on demande la confidentialité de la dénomination biologique explicite (si l'espace ci-dessous est insuffisant, fournir les renseignements sous forme de pièce jointe) :

---



---



---

Renseignements supplémentaires ci-joints N° de la pièce jointe : \_\_\_\_\_

## Partie A – Renseignements administratifs et liés à l'identité de la substance

### A.14 Groupe de déclaration

- Introduction n'importe où au Canada** (fournir tous les renseignements exigés à l'annexe 1)
- Introduction dans une écozone d'où il n'est pas indigène** [fournir tous les renseignements exigés à l'annexe 1<sup>1</sup> et les renseignements supplémentaires visés à l'alinéa 3(2)a) du *Règlement*] N° de la pièce jointe : \_\_\_\_\_  
Nom de l'écozone probable d'introduction : \_\_\_\_\_  
Introduction hors de l'écozone susmentionnée, mais à 10 km ou moins de la limite de celle-ci : Oui  Non   
Dans l'affirmative, fournir les renseignements exigés au paragraphe 3(3) du *Règlement*  
N° de la pièce jointe : \_\_\_\_\_
- Introduction selon des méthodes de confinement** [fournir tous les renseignements exigés à l'annexe 1<sup>2</sup> et les renseignements supplémentaires visés à l'alinéa 3(3)b) du *Règlement*] N° de la pièce jointe : \_\_\_\_\_
- Introduction dans une écozone d'où il est indigène** [fournir tous les renseignements exigés à l'annexe 1<sup>3</sup> et les renseignements supplémentaires visés à l'alinéa 3(2)c) du *Règlement*] N° de la pièce jointe : \_\_\_\_\_  
Nom de l'écozone probable d'introduction : \_\_\_\_\_  
Introduction hors de l'écozone susmentionnée, mais à 10 km ou moins de la limite de celle-ci : Oui  Non   
Dans l'affirmative, fournir les renseignements exigés au paragraphe 3(3) du *Règlement*  
N° de la pièce jointe : \_\_\_\_\_
- Introduction dans une installation étanche ou destinée uniquement à l'exportation** (fournir tous les renseignements exigés à l'annexe 2)  
Niveau de confinement de l'installation :
- Introduction dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain** (fournir tous les renseignements exigés à l'annexe 3)
- Réintroduction au même site que celui dont il a été extrait** (fournir tous les renseignements exigés à l'annexe 4)

### A.15 Demandes de confidentialité :

Société	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Fabrication	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Importation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Quantité	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Identité de la substance	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
---------	------------------------------	------------------------------	-------------	------------------------------	------------------------------	-------------	------------------------------	------------------------------	----------	------------------------------	------------------------------	--------------------------	------------------------------	------------------------------

### A.16 Autorisation pour l'entente de partage d'information :

Par la présente, j'autorise le ministre de l'Environnement à donner le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-resource technique indiquée à la section A.7 du formulaire, à quiconque a fourni au ministre : 1) de la documentation attestant avoir l'intention de fabriquer ou d'importer la substance indiqué à la section A.12 du présent formulaire et 2) une attestation permettant au ministre de divulguer le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de sa personne-resource.

Nom et titre :	Signature :	Date		
		AAAA	MM	JJ

## Partie B – Renseignements techniques

B.1 – Renseignements généraux exigés concernant le micro-organisme	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Identification et renseignements à l'appui	1,2,3,4			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Noms communs et périmés, et synonymes	1,2,3			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Historique de la souche	1,2,3			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Description des modifications apportées au micro-organisme, et notamment : i) le but des modifications	1,2,3			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
ii) les méthodes et le processus suivis pour effectuer les modifications visées au paragraphe i)	1,2,3			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

<sup>1</sup> Sauf les renseignements visés au paragraphe 5a) du *Règlement*

<sup>2</sup> Sauf les renseignements visés aux paragraphes 5a), 6c) et 6d) du *Règlement*

<sup>3</sup> Sauf les renseignements visés aux sous-alinéas 1f)(i), (iii) et (iv) de l'annexe 1 et aux paragraphes 1(e) et 5(a) du *Règlement*

iii) les modifications phénotypiques et génotypiques découlant du processus visé au paragraphe ii)	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iv) la stabilité des modifications visées au paragraphe iii)	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>B.1 – Renseignements généraux exigés concernant le micro-organisme (suite)</b>	<b>À présenter avec l'annexe</b>	<b>Codes de données</b>	<b>N° de la pièce jointe</b>	<b>Renseignements confidentiels</b>
v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, et notamment : i) son cycle de vie	1 <sup>4</sup> ,3 <sup>5</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ii) son infectiosité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxigénicité	1,2,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iii) sa résistance aux antibiotiques et sa tolérance aux métaux et aux pesticides	1,3 <sup>5</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iv) son rôle dans les cycles biogéochimiques	1 <sup>4</sup> ,3 <sup>5</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
v) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication, et les conditions limitant ces processus	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
vi) ses mécanismes de dispersion et ses modes d'interaction avec les agents de dispersion	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description du mode d'action du micro-organisme relativement à l'utilisation visée (ou à l'objectif de l'étude expérimentale sur le terrain)	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Identification de tout brevet ou de toute demande de brevet	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Dispersion, par transfert de gènes, de ses caractéristiques de pathogénicité, de toxigénicité et de résistance aux antibiotiques, et 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	1 <sup>4</sup> ,3 <sup>5</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ii) de sa capacité de transférer des gènes	1 <sup>4</sup> ,3 <sup>5</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
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 et du fait que ces conditions risquent d'exister ou non aux lieux où il est introduit (ou à l'endroit où est menée l'étude expérimentale sur le terrain) ou dans son aire de dispersion	1 <sup>4</sup> ,3 <sup>5</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description de sa répartition géographique	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des sous-produits qui résulteront vraisemblablement de l'introduction	4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<b>B.2 – Renseignements exigés concernant la fabrication ou l'importation</b>	<b>À présenter avec l'annexe</b>	<b>Codes de données</b>	<b>N° de la pièce jointe</b>	<b>Renseignements confidentiels</b>
Noms commerciaux du micro-organisme et nom des fabricants, importateurs et vendeurs	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>4</sup> Non requis pour les déclarations en vertu de l'alinéa 3(2)c) du Règlement

<sup>5</sup> Requis seulement si le micro-organisme n'est pas indigène de l'écozone où est menée l'étude sur le terrain

Identification des lieux de fabrication au Canada	1,2			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
---	-----	--	--	---

## Partie B – Renseignements techniques

B.2 – Renseignements exigés concernant la fabrication ou l'importation (suite)	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Niveau de confinement de chaque usine où le micro-organisme sera fabriqué au Canada ou pour chaque lieu où il sera importé au Canada, déterminé conformément aux exigences physiques et opérationnelles énoncées dans les <i>Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire</i> ou dans l'appendice K des directives du National Institute of Health (NIH)	2			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
État physique de la préparation	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Concentration du micro-organisme dans la préparation	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Identification et concentration des autres ingrédients et des contaminants présents dans la préparation	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Viabilité du micro-organisme dans la préparation	1,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination	1,2 <sup>6</sup> ,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Estimation de la quantité du micro-organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada	1,2,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description de l'équipement et des procédés de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle et l'assurance de la qualité	1,2,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance d'installations de fabrication au Canada ou d'installations où il sera importé, ainsi que des procédures de contrôle des rejets	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme des installations de fabrication au Canada	1,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Données démontrant que le micro-organisme a été isolé du site d'introduction	4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

B.3 – Renseignements exigés concernant l'introduction	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Utilisations auxquelles le micro-organisme est destiné et pourrait être destiné	1,2,4 <sup>7</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Renseignements relatifs à l'étude expérimentale sur le terrain (ou introduction) :	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
i) objectifs				
ii) date de début et durée	3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iii) description des méthodes de transport du micro-organisme à destination et en provenance du site de l'étude	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Historique de l'utilisation du micro-organisme	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>6</sup> En ce qui concerne les déclarations aux termes de l'annexe 2, seule une description des méthodes d'entreposage recommandées est exigée.

<sup>7</sup> L'annexe 4 n'exige que l'utilisation à laquelle le micro-organisme est destiné.

## Partie B – Renseignements techniques

B.3 – Renseignements exigés concernant l'introduction (Suite)	À présenter avec l'annexe	Codes de données	No de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Description du procédé d'introduction (ou des procédures et de la méthodologie de l'étude expérimentale sur le terrain), et notamment : i) la méthode d'application du micro-organisme	1,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application	1,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iii) les activités relatives à l'introduction (ou à l'étude expérimentale sur le terrain)	1,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat dans les lieux d'introduction potentiels (ou sur le site de l'étude expérimentale sur le terrain), et nature de la sélection qui peut s'opérer sur le micro-organisme dans ces lieux potentiels (ou sur le site de l'étude expérimentale sur le terrain)	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Renseignements relatifs au site de l'étude expérimentale sur le terrain (ou au site d'introduction) : i) son emplacement et une carte géographique le situant	3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ii) sa taille	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iii) la distance par rapport aux zones habitées	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iv) la distance par rapport aux zones protégées	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
v) la description du paysage géologique sur le site et dans les environs	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
vi) la description de la diversité biologique existant sur le site et dans les environs, et notamment : (a) l'identification des espèces menacées ou en voie d'extinction	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
(b) l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxinogénicité établies ainsi que l'identification des espèces réceptrices	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction du micro-organisme (ou à l'étude expérimentale sur le terrain)	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme au site de l'étude expérimentale sur le terrain (ou au site d'introduction), et description de leur efficacité	3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des procédures de surveillance du micro-organisme et de ses effets écologiques sur le site de l'étude expérimentale sur le terrain, pendant et après celle-ci	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des mesures de sécurité sur le site de l'étude expérimentale sur le terrain	3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Identification de l'écozone d'introduction proposée	1 <sup>8</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>8</sup> Requis pour les déclarations en vertu des alinéas 3(2)a) et c) du Règlement 36-2622F (11/2012)

## Partie B – Renseignements techniques

B.3 – Renseignements exigés concernant l'introduction (Suite)	À présenter avec l'annexe	Codes de données	No de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Données attestant que le micro-organisme est indigène dans l'écozone d'introduction (ou de l'étude expérimentale sur le terrain), le cas échéant	1 <sup>9</sup> ,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes de confinement et de leur efficacité à restreindre la sortie ou la dispersion du micro-organisme à l'extérieur des lieux d'introduction	1 <sup>10</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

B.4 – Renseignements exigés concernant le devenir dans l'environnement	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Identification des espèces de plantes et d'animaux susceptibles d'être exposées au micro-organisme ainsi que des espèces réceptrices susceptibles d'y être exposées lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxigénicité ont été établies	1			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol aux points d'introduction, et estimation des tendances de population	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Tout autre renseignement relatif au devenir du micro-organisme dans l'environnement	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

B.5 – Renseignements exigés concernant les effets écologiques	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Données des essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur : i) les espèces aquatiques de plantes, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées	1 <sup>11</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ii) les espèces terrestres de plantes, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées	1 <sup>11</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Données des essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur les espèces de plantes, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées au micro-organisme	1 <sup>12</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques nocifs	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Risque, associé au micro-organisme, d'effets environnementaux néfastes qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique	1,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>9</sup> Requis pour les déclarations en vertu des alinéas 3(2)a) et c) du *Règlement*

<sup>10</sup> Requis pour les déclarations en vertu de l'alinéa 3(2)b) du *Règlement*

<sup>11</sup> Non requis pour les déclarations en vertu des alinéas 3(2)a), b) ou c) du *Règlement*

<sup>12</sup> Non requis pour les déclarations en vertu de l'alinéa 3(2)a) du *Règlement*

## Partie B – Renseignements techniques

B.6 – Renseignements exigés concernant les effets sur la santé humaine	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus	1,2,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Données des essais de sensibilité aux antibiotiques	1,2,3			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Données des essais de pathogénicité valables pour des micro-organismes apparentés de nature anthropopathogène	1 <sup>13</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Risque de réactions immunologiques nocives chez les personnes exposées au micro-organisme	1 <sup>13</sup>			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et degré d'exposition	1,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

## Partie C – Renseignements supplémentaires

C – Renseignements supplémentaires exigés	À présenter avec l'annexe	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Tout autre renseignement et toute autre donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de définir les dangers pour l'environnement et la santé humaine et que la personne détient ou auxquels elle devrait raisonnablement avoir accès	1,2,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nom des autres organismes gouvernementaux, au Canada ou à l'étranger, avisés de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme, et objet de cet avis	1,2,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description ou spécification des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris les méthodes d'essai, les substances de référence et les méthodes visant le contrôle et l'assurance de la qualité	1,2,3,4			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>13</sup> Non requis pour les déclarations en vertu de l'alinéa 3(2)b) du Règlement 36-2622F (11/2012)