



FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES À L'ÉGARD DES ORGANISMES AUTRES QUE LES 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 organisme autre qu'un micro-organisme. Pour déclarer 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 : Adresse postale : Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes Ministère de l'Environnement Ottawa (Ontario) K1A 0H3 Livraison par messenger : Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes Ministère de l'Environnement Édifice Fontaine, 8 ^e étage 200, boul. Sacré-Cœur Gatineau QC J8X 4C6	Réservé au Ministère N° de référence de la DSN : 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-newsubs>).

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. 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-newsubs>.

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.

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 <i>Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes</i> .			
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)	
A.2 Siège social du fabricant ou de l'importateur canadien (établissement principal au Canada) : (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) :	
A.3 Siège social de l'importateur non résidant : (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) :	
A.4 Agent canadien (à ne remplir que si la section A.3 s'applique) :			
Nom de la société :		Courriel :	
Adresse :		Ville :	Province :
Code postal / ZIP :	N° de téléphone (et indicatif régional) :	N° de télécopieur (et indicatif régional) :	
A.5 Fournisseur étranger (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) :	
A.6 Site de fabrication au Canada / Port d'entrée au Canada proposé :			
Nom de la société / Port d'entrée :		Personne à contacter :	
Adresse :		Ville :	Province :
A.7 Personne-ressource technique (nom d'une personne qui peut aider à résoudre des problèmes concernant les renseignements fournis) :			
Nom et titre de la personne :		Courriel :	
Adresse :		Ville :	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 l'organisme

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 <input type="checkbox"/> Importation <input type="checkbox"/> Fabrication et importation <input type="checkbox"/>					
A.10 Date de fabrication ou d'importation prévue de l'organisme :			AAAA	MM	JJ
A.11 Renseignements sur la substance : <ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est-il destiné uniquement à une utilisation assujettie à la <i>Loi sur les aliments et les drogues</i>? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> • L'organisme correspond-il à la définition d'un organisme aquatique à caractères nouveaux? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> • L'organisme ou son utilisation est-il régi par une autre loi fédérale? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Dans l'affirmative, nommer cette loi : _____ • L'organisme est-il destiné à la recherche et au développement? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> • Dans la négative, fournir les renseignements exigés à l'annexe 5. Dans l'affirmative : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'organisme sera-t-il importé ou fabriqué dans une installation étanche de sorte qu'il n'y aura aucun rejet dans l'environnement de cet organisme, de son matériel génétique ou de matériel contribuant à la toxicité? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Type d'organisme : _____					
A.12 Dénomination biologique explicite proposée (si l'espace ci-dessous est insuffisant, fournir les renseignements sous forme de pièce jointe) : <input type="checkbox"/> 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) : <input type="checkbox"/> Renseignements supplémentaires ci-joints N° de la pièce jointe : _____					
A.14 Demandes de confidentialité : Société Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Fabrication Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Importation Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Quantité Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Identité de la substance Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
A.15 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-ressource 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 indiquée 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-ressource.					
Nom et titre :			Signature :		
			AAAA	MM	JJ

Partie B – Renseignements techniques visés par l'annexe 5

B.1 –Renseignements généraux exigés concernant l'organisme autre qu'un micro-organisme	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Identification ou nom taxonomique courant au niveau des espèces ou sous-espèces, souche, noms communs, nom commercial et synonymes			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Historique de la souche			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des modifications apportées à l'organisme, et notamment : i) le but des modifications			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus visé au paragraphe ii) ...			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iv) la stabilité génétique des modifications visées au paragraphe iii)			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique introduit			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme, et notamment : i) son cycle de vie			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ii) le processus biologique de reproduction, y compris les espèces pouvant s'hybrider avec l'organisme au Canada			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iii) le rôle de l'organisme quant aux effets écologiques nocifs, y compris la pathogénicité, la toxicité et le caractère envahissant			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iv) la description de sa répartition géographique et de son habitat			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
v) le risque de dispersion de ses caractéristiques par transfert de gènes			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
vi) les lieux et les situations où l'organisme a causé des effets écologiques nocifs			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
vii) son rôle dans les cycles biogéochimiques			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
viii) ses interactions avec d'autres organismes dans l'environnement			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
ix) les conditions qui sont nécessaires à la survie, la croissance, la reproduction et la survie hiémale			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
x) sa capacité à agir comme vecteur pour les agents contribuant aux effets nocifs			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
xi) ses mécanismes de dispersion et ses modes d'interaction avec les agents de dispersion			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Identification de tout brevet ou autre droit, ou de toute demande de brevet ou autre droit, selon le cas.			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Partie B – Renseignements techniques visés par l'annexe 5 (suite)

B.2 – Renseignements exigés concernant la fabrication ou l'importation	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Nom des fabricants, importateurs et vendeurs de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des lieux de fabrication au Canada			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description du produit contenant l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Estimation de la quantité de l'organisme qui sera importée ou fabriquée au Canada ...			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle et l'assurance de la qualité			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

B.3 – Renseignements exigés concernant l'introduction	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Historique de l'utilisation de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Utilisations auxquelles il est et pourrait être destiné, et lieux d'introduction potentiels			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description de son mode d'action relativement aux utilisations auxquelles il est destiné			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description du procédé d'introduction, et notamment :			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
i) la méthode et le taux d'introduction			
ii) les activités relatives à l'introduction			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iii) les méthodes recommandées pour l'entreposage et la maintenance de tout organisme en trop			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
iv) les plans d'urgence en cas de rejet accidentel et les mesures d'isolement reproductif			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
v) la résistance aux agents de contrôle			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des méthodes d'élimination de la biomasse restante et des résidus de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

B.4 – Renseignements exigés concernant le devenir dans l'environnement	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Quantités estimatives de l'organisme dans l'environnement et estimation des tendances de la population de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Description des habitats dans lesquels l'organisme peut persister ou proliférer			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Identification des espèces susceptibles d'être exposées et des autres espèces susceptibles d'être affectées par celui-ci			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Partie B – Renseignements techniques visés par l'annexe 5 (suite)

B.5 – Renseignements exigés concernant les effets écologiques	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Données de l'essai servant à déterminer la pathogénicité, la toxicité et le caractère envahissant de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Effets écologiques des résidus de l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Risque, associé à l'organisme, d'effets environnementaux néfastes qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Partie B – Renseignements techniques visés par l'annexe 5 (suite)

B.6 – Renseignements exigés concernant les effets sur la santé humaine	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Rôle possible de l'organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et mode selon lequel l'être humain est le plus susceptible d'être exposé à l'organisme			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Partie C – Renseignements supplémentaires visés par l'annexe 5

C – Renseignements supplémentaires exigés	Codes de données	N° de la pièce jointe	Renseignements confidentiels
Tout autre renseignement et toute autre donnée d'essai à l'égard de l'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			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nom des autres organismes gouvernementaux, au Canada et à l'étranger, avisés de la fabrication ou de l'importation de l'organisme, et objet de cet avis			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			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>