

Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères

Ébauche : Mars 2021

En application de l'article 69 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

**Gouvernement du Canada
Environnement et Changement climatique Canada
Santé Canada**

Coordonnées du Programme des substances nouvelles

Commentaires et demandes de renseignements

Les observations sur le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, ainsi que les questions techniques et les demandes de renseignements supplémentaires sur les procédures prévues pour une Déclaration de substances nouvelles et sur l'état des dossiers de Déclaration de substances nouvelles déjà présentée devraient être adressés à :

Adresse postale / Livraisons par messagerie

Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph
Place Vincent Massey
Gatineau (Québec) K1A 0H3

Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
1-819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)

Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Les particuliers peuvent également consulter le site Web du Programme des substances nouvelles à l'adresse :
<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html>.

ou le Registre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* à l'adresse :
<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection.html>.

Formulaire de Déclaration de substances nouvelles et Directives

On peut obtenir le formulaire de Déclaration de substances nouvelles par voie électronique dans le site Web du Programme des substances nouvelles (ci-dessus) ou en communiquant avec la Ligne d'information sur la gestion des substances. Il n'est pas nécessaire d'avoir une autorisation pour reproduire les formulaires.

This publication is also available in English. You may obtain a copy electronically from the New Substances program website indicated above.

Nous avons veillé à ce que les présentes Directives reflètent fidèlement les exigences de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement]. Toutefois, en cas d'incompatibilité entre les Directives et le Règlement ou la Loi, le Règlement et la Loi ont préséance.

ÉBAUCHE FINALE

Résumé

Le présent document (appelé les Directives) a été rédigé pour aider les déclarants à se conformer au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Les Directives ont pour but d'aider les déclarants à établir si une substance doit être déclarée en vertu du Règlement et à déterminer quels renseignements fournir. Elles renferment également des instructions détaillées pour compléter une déclaration de substances nouvelles, des diagrammes permettant de décider facilement quelle annexe doit être produite (voir l'appendice 1), des précisions sur les renseignements techniques exigés, des renseignements détaillés sur la manière de remplir le formulaire de Déclaration de substances nouvelles, l'énumération des pratiques et procédures d'essai appropriées et un aperçu de la méthode de communication des renseignements confidentiels.

Enfin, elles précisent comment le Programme des substances nouvelles évalue les renseignements fournis dans une Déclaration de substances nouvelles et expliquent les implications des décisions d'évaluation pour les déclarants.

Remarque : Les organismes vivants ne figurant pas à la *Liste intérieure* peuvent être assujettis au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. Ils ne sont pas visés par ces Directives qui concernent les substances chimiques et biochimiques ainsi que les polymères et les biopolymères. Pour déterminer si, en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, il faut déclarer un organisme vivant, veuillez consulter les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*.

Abstract

This document (referred to as the Guidance Document) has been prepared to assist notifiers responsible for complying with the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* (the Regulations) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act).

This Guidance Document is meant to help notifiers determine whether a substance is subject to notification under the Regulations and identify the information requirements. In addition, it provides

- step-by-step instructions for the completion of a New Substances Notification (NSN);
- user-friendly flowcharts to aid in determining the appropriate schedule to file (see Appendix 1);
- technical considerations of the information requirements;
- detailed instructions on how to complete the New Substances Notification Form;
- identification of appropriate test procedures and practices to use; and
- an outline of how confidential information should be submitted.

This Guidance Document concludes with an explanation of how the New Substances program assesses the information submitted in a New Substances Notification and the implications of the assessment decisions for notifiers.

Note: Living organisms not listed on the Domestic Substances List may be subject to the *New Substances Notification Regulations (Organisms)* and are not addressed in this Guidance Document, which is specific to chemicals, biochemicals, polymers and biopolymers. To determine whether a living organism is subject to notification under the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, please refer to the *Guidance Document for the Notification and Testing of New Living Organisms*.

Table des matières

COORDONNÉES DU PROGRAMME DES SUBSTANCES NOUVELLES.....	1
Commentaires et demandes de renseignements	1
Formulaire de Déclaration de substances nouvelles et Directives.....	1
RÉSUMÉ.....	3
ABSTRACT	4
TABLE DES MATIÈRES.....	5
LISTE DES APPENDICES	17
LISTE DES TABLEAUX.....	18
LISTE DES FIGURES	19
COMMENT UTILISER CES DIRECTIVES	20
PARTIE 1 — INTRODUCTION ET SURVOL.....	22
1.1 Objet des présentes Directives	22
1.2 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999).....	22
1.3 Aperçu des dispositions de la Loi concernant les substances nouvelles	23
1.4 Qui est tenu de faire une déclaration?	25
1.4.1 Transfert des décisions relatives à une déclaration – Formulaire d'attestation – Interprétation de personne	25
1.4.2 Agent canadien – paragraphe 14(3) du Règlement.....	25
1.4.3 Fabricant en sous-traitance.....	26
1.5 Quand faut-il déposer une déclaration de substances nouvelle au programme des substances nouvelles?	26
1.5.1 Périodes d'évaluation pour les déclarations de substances nouvelles	26
1.5.2 Droits pour les déclarations de substances nouvelles	28
1.5.3 Substances non visées par des droits de déclaration	28
1.6 Application de la Loi.....	28
PARTIE 2 — INVENTAIRES	30
2.1 Rôle de la Liste intérieure	30
2.1.1 La Liste intérieure – Définition d'une substance nouvelle.....	30
2.1.2 Substances confidentielles figurant à la Liste intérieure.....	31
2.1.2.1 Justification pour maquiller une substance inscrite sur un inventaire public	31
2.1.3 Modifications à la Liste intérieure	32
2.1.4 Mentions présentes à la Liste intérieure	33
2.1.4.1 Mentions réglementaires	33
2.1.4.2 Mentions administratives	34
2.2 Rôle de la Liste extérieure	35
2.2.1 La Liste extérieure.....	35
2.2.2 Substances confidentielles de la Liste extérieure.....	35
2.2.3 Modifications apportées à la Liste extérieure	36

2.2.3.1	Mises à jour basées sur l'inventaire des substances chimiques de la TSCA de l'US EPA	36
2.2.3.2	Proposition d'inscrire une substance à la Liste extérieure	36
2.3	Recherche de substances dans les inventaires	37
2.3.1	Avis de <i>Bona Fide</i> pour la fabrication ou l'importation.....	37
2.3.2	Exemplaires de la Liste intérieure et de la Liste extérieure	38
PARTIE 3 — SUBSTANCES		40
3.1	Définition de « substance »	40
3.2	Substances non assujetties aux exigences de déclaration	40
3.2.1	Mélanges.....	40
3.2.2	Articles manufacturés.....	42
3.2.3	Déchets	43
3.2.4	Autres lois du Parlement	44
3.2.5	Intermédiaires de réaction non isolés.....	45
3.2.6	Impuretés	45
3.2.7	Produits de réaction involontaires	46
3.2.8	Exemptions pour les substances fabriquées ou importées en faibles quantités.....	46
3.2.9	Substances passant par le Canada.....	47
3.2.10	Polymères inscrits à la Liste intérieure dont les modifications sont égales ou inférieures à 2% en masse	47
3.2.11	Substances existant à l'état naturel.....	47
3.3	Substances devant faire l'objet d'une déclaration	48
3.3.1	Classification des substances	48
3.3.1.1	Substances chimiques et biochimiques.....	48
3.3.1.2	Polymères et biopolymères	49
3.3.1.3	Unknown or Variable composition Complex reaction products or Biological materials.....	49
3.3.1.4	Substances chimiques à l'échelle nanométrique (ou nanomatériaux) ..	50
3.3.1.5	Polymères à exigences réglementaires réduites	51
3.3.1.6	Polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites.....	52
3.3.1.7	Polymères décrits à l'annexe 7 du Règlement.....	52
3.3.1.8	La masse équivalente du groupe fonctionnel	54
3.3.1.9	Polymères qui se dégradent, se décomposent ou se dépolymérisent considérablement	64
3.4	Substances de catégorie spéciale	64
3.4.1	Substances destinées à la recherche et au développement	65
3.4.2	Substances confinées intermédiaires limitées au site	65
3.4.3	Substances confinées destinées à l'exportation.....	66
PARTIE 4 — EXIGENCES EN MATIÈRE DE RENSEIGNEMENTS POUR LES DÉCLARATIONS		67
4.1	Détermination des renseignements requis pour les déclarations.....	67
4.1.1	Quantités annuelles.....	67
4.2	Déclaration de substances de catégorie spéciale	68

4.2.1	Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en faibles quantités (voir la figure 4-1).....	68
4.2.1.1	Substances biochimiques destinées à la recherche et au développement en faibles quantités	68
4.2.1.2	Substances biochimiques confinées intermédiaires limitées au site en faibles quantités.....	68
4.2.1.3	Substances biochimiques confinées destinées à l'exportation en faibles quantités.....	69
4.2.2	Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en grandes quantités (voir la figure 4-1)	69
4.2.3	Déclaration de polymères de catégorie spéciale fabriqués ou importés en grandes quantités (voir la figure 4-1).....	71
4.2.3.1	Biopolymères destinés à la recherche et au développement en grande quantité.....	71
4.2.3.2	Biopolymères confinés intermédiaires limités au site en grande quantité	71
4.2.3.3	Biopolymères confinés destinés à l'exportation en grande quantité	71
4.3	Déclaration des substances chimiques.....	73
4.4	Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques figurant sur la Liste extérieure (voir la figure 4-2).....	73
4.4.1	Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités	73
4.4.2	Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités.....	73
4.4.3	Substances chimiques inscrites à la Liste extérieure, rejetées dans l'environnement en grande quantité et/ou le degré d'exposition du public est élevé	74
4.4.3.1	Substances chimiques rejetées dans l'environnement aquatique	74
4.4.3.2	Degré d'exposition du public à une substance chimique contenue dans un produit	75
4.5	Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ne figurant pas sur la Liste extérieure (voir la figure 4-2).....	76
4.5.1	Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités	76
4.5.2	Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités.....	77
4.6	Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ajoutées subséquemment à la Liste extérieure.....	77
4.7	Déclaration des polymères	78
4.7.1	Monomères et réactifs inscrits à la Liste extérieure et à la Liste intérieure	78
4.8	Exigences en matière de renseignements pour les polymères (voir la figure 4-3).....	79
4.8.1	Polymères à exigences réglementaires réduites et Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites et qui sont fabriqués ou importés en faibles quantités.....	79
4.9	Exigences en matière de renseignements pour les Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites (voir la figure 4-3)	79

4.9.1	Polymères non-ERR inscrits à la Liste extérieure ou fabriqués à partir de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités	79
4.9.2	Polymères rejetés dans l'environnement en grande quantité et/ou le degré d'exposition du public est élevé.....	80
4.9.2.1	Polymères rejetés dans l'environnement aquatique	80
4.9.2.2	Degré d'exposition du public d'un polymère contenu dans un produit	81
4.9.3	Polymères non-ERR, non inscrits à la Liste extérieure et qui ne sont pas fabriqués uniquement à partir de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités...	82
PARTIE 5 — DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES (DSN)		85
5.1	Déclarations concordantes	85
5.2	Soumissions par un Tiers fournisseur de renseignements (information confidentielle présentée par un tiers)	85
5.3	Déclarations consolidées	86
5.4	Données d'essai	87
5.4.1	Nanomatériaux	87
5.5	Exigences relatives à la tenue des dossiers	88
PARTIE 6 — FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES		89
6.1	Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels	90
6.1.1	Exigences de l'annexe	90
6.1.2	Codes de données	90
6.1.3	Valeurs et conditions	91
6.1.4	Numéro de pièce jointe	91
6.1.5	Renseignements confidentiels	92
6.2	Exigences relatives aux renseignements administratifs et liés à la dénomination de la substance	92
6.2.1	Page de signature, demandes de confidentialité et ententes (case A.1)... ..	92
6.2.1.1	Représentant du fabricant ou de l'importateur résident de la substance identifiée dans les cases A.2 ou A.3 (déclarant)[case A.1.1]	92
6.2.1.2	Agent de l'importateur non résident de la substance identifiée dans la case A.4 (agent canadien) [case A.1.2]	92
6.2.1.3	Énoncé des responsabilités du fabricant en sous-traitance identifiée dans la case A.7 [case A.1.3]	92
6.2.1.4	Droits versés (s'il y a lieu) [case A.1.4]	93
6.2.1.5	Demande de confidentialité et justification (case A.1.5)	93
6.2.1.6	Entente de divulgation limitée (case A.1.6)	94
6.2.1.7	Entente de partage de renseignements (case A.1.7)	94
6.2.2	Siège social du fabricant résident ou de l'importateur résident (principale adresse d'affaires au Canada) [case A.2]	95
6.2.3	Siège social de l'importateur non-résident (case A.3)	95
6.2.4	Agent canadien de l'importateur non-résident (nécessaire si la case A.3 est remplie) [case A.4]	96
6.2.5	Tiers fournisseur de renseignements (nécessaire si les renseignements de la partie B sont soumis par un tiers) [case A.5]	97

6.2.6	Personne-ressource technique (case A.6)	97
6.2.7	Site de fabrication au Canada proposé, y compris les renseignements sur le fabricant en sous-traitance (case A.7)	97
6.2.8	Le port d'entrée au Canada proposé (cases A.8).....	98
6.2.9	Numéro de Déclaration de substances nouvelles antérieur / Numéro de Consultation avant déclaration ou autres mécanismes de consultation établis (case A.9).....	98
6.2.10	Quantité (case A.10)	98
6.2.11	Date à laquelle la quantité inscrite à la case A.10 devrait être dépassée (case A.11).....	98
6.2.12	Activité (case A.12)	98
6.2.13	Type de substance (case A.13).....	98
6.2.14	Numéro de l'annexe (case A.14).....	99
6.2.15	Description des utilisations envisagées de la substance (cases A.15.1 à A.15.6).....	99
6.2.16	Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (case A.16) ...	100
6.2.17	Dénomination chimique explicite de la substance (case A.17).....	101
6.2.18	Dénomination maquillée proposée (case A.18).....	101
6.2.19	Noms commerciaux connus ou synonymes de la dénomination chimique explicite de la substance, y compris les codes internes et la dénomination des substances d'essai (case A.19).....	102
6.2.20	Composition des UVCB (précurseurs immédiats ou composants importants prévus) (case A.20)	102
6.2.21	Formule développée de la substance, si possible, ou formule semi-développée (case A.21).....	102
6.2.22	Formule moléculaire (case A.22).....	103
6.2.23	Masse moléculaire en grammes (case A.23)	104
6.2.24	Monomères et réactifs (case A.24).....	104
6.2.25	Additifs, stabilisateurs et solvants présents lors des essais pour chaque nom ou dénomination figurant dans la case A.19 (case A.25)	105
6.2.26	Degré de pureté de la composition de qualité technique (case A.26)	106
6.2.27	Impuretés et leur concentration massique (case A.27)	106
6.2.28	Fiche de données de sécurité (case A.28)	106
6.3	Exigences relatives aux renseignements techniques (partie B).....	106
6.3.1	Propriétés physico-chimiques (case B.1)	106
6.3.1.1	Point de fusion.....	107
6.3.1.2	Point d'ébullition	108
6.3.1.3	Solubilité dans l'eau.....	108
6.3.1.4	Extractibilité dans l'eau	108
6.3.1.5	Pression de vapeur.....	109
6.3.1.6	Densité	109
6.3.1.7	Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	109
6.3.1.8	Hydrolyse en fonction du pH.....	109
6.3.1.9	Biodégradabilité immédiate	109
6.3.1.10	Adsorption et désorption.....	110
6.3.1.11	Spectroscopie.....	110

6.3.1.12	Conçu pour se disperser dans l'eau	110
6.3.1.13	État physique.....	110
6.3.1.14	Masse moléculaire moyenne en nombre	110
6.3.1.15	Composante résiduelle dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et inférieure à 1 000 daltons.....	111
6.3.2	Renseignements sur l'écotoxicité (case B.2).....	111
6.3.2.1	Toxicité aiguë en milieu aquatique	112
6.3.3	Renseignements sur la toxicité pour la santé humaine (case B.3).....	112
6.3.3.1	Toxicité aiguë chez les mammifères.....	113
6.3.3.2	Irritation cutanée.....	114
6.3.3.3	Sensibilisation cutanée	115
6.3.3.4	Toxicité à doses répétées chez les mammifères	115
6.3.3.5	Essai in vitro pour déterminer la présence de mutations génétiques.....	115
6.3.3.6	Essai in vitro pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques	116
6.3.3.7	Essai de mutagénicité in vivo chez les mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques	117
6.3.4	Exceptions réglementaires : essais de toxicité pour la santé humaine non exigés dans le cas de certains polymères	117
6.3.5	Dérogations relatives aux données sur la toxicité de polymères pour la santé humaine.....	118
6.4	Exigences supplémentaires en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères (partie C)	119
6.4.1	Renseignements exigés sur l'organisme de production (case C.1).....	119
6.4.1.1	Identification, source et historique de l'organisme de production	120
6.4.1.2	Effets nocifs de l'organisme de production sur l'environnement ou la santé humaine	120
6.4.1.3	Concentration de l'organisme de production viable (y compris dans les produits finis)	121
6.4.1.4	Méthode utilisée pour séparer l'organisme de production de la substance biochimique ou du biopolymère.....	122
6.4.2	Renseignements exigés sur les substances biochimiques et les biopolymères (case C.2)	122
6.4.2.1	Produits encodés.....	122
6.4.2.2	Activités biologiques	122
6.4.2.3	Fonctions catalytiques	123
6.4.2.4	Numéro de classification des enzymes et dénomination	123
6.4.2.5	Caractéristiques spécifiques des substrats	124
6.4.2.6	Le pH et la température optimaux	124
6.4.2.7	Constantes catalytiques K_M et K_{cat}	124
6.4.2.8	Cofacteurs	124
6.4.2.9	Activité enzymatique.....	125
6.5	Exigences relatives aux renseignements supplémentaires (partie D).....	125
6.5.1	Autres organismes (case D.1).....	125
6.5.2	Autres exigences (case D.2)	125

6.5.3	Autres exigences concernant les nanomatériaux (case D.3)	126
6.5.4	Renseignements additionnels et pièces jointes (case D.4)	126
6.6	Renseignements sur l'exposition humaine et environnementale (connus et prévus) [partie E].....	130
6.6.1	Quantités annuelles prévues pour la fabrication, l'importation et l'exportation de la substance déclarée (case E.1)	131
6.6.1.1	Quantité de la substance fabriquée, importée et exportée (case E.1.1)	131
6.6.1.2	Sites canadiens où se trouveront les plus grandes quantités de la substance (case E.1.2)	131
6.6.2	Utilisations mettant en cause la substance (case E.2)	132
6.6.2.1	Description des activités au Canada (case E.2.1)	132
6.6.2.2	Utilisations finales, fonctions et concentrations prévues de la substance (case E.2.2)	132
6.6.2.3	Utilisations finales, fonctions et concentrations passées ou probables de la substance (case E.2.3)	133
6.6.3	Exposition humaine (case E.3).....	134
6.6.3.1	Exposition humaine directe (case E.3.1)	134
6.6.3.2	Degré d'exposition du public élevé (case E.3.2).....	134
6.6.4	Exposition environnementale (case E.4).....	135
6.6.4.1	Description des activités (industrielles, commerciales et par les consommateurs) [case E.4.1].....	135
6.6.4.2	Description des activités de transport et d'entreposage (case E.4.2)	137
6.6.4.3	Limitation de l'exposition environnementale (case E.4.3)	137
6.6.4.4	Manipulation des déchets contenant la substance (case E.4.4)	137
6.6.4.5	Rejets dans l'environnement aquatique en grande quantité (case E.4.5)	138
6.6.5	Calculs des rejets dans l'environnement en grande quantité	139
6.6.5.1	Estimation du nombre de jours de rejets par mois.....	139
6.6.5.2	Détermination de la quantité rejetée les jours de rejet.....	140
6.6.5.3	Détermination de l'efficacité d'élimination du traitement des eaux usées	141
6.6.5.4	Exemples de calculs.....	141
PARTIE 7 — RENSEIGNEMENTS CONFIDENTIELS		143
7.1	Demande de confidentialité	143
7.2	Renseignements à l'appui d'une demande de confidentialité	143
7.2.1	Demandes de confidentialité générales	143
7.2.1.1	Renseignements qui, en règle générale, ne sont pas jugés confidentiels	144
7.2.2	Demandes de confidentialité de l'identité d'une substance	145
7.2.3	Certains critères desquels les renseignements peuvent être divulgués ..	147
7.3	Détermination de la présence de substances confidentielles sur les listes ..	148
PARTIE 8 — PROTOCOLES D'ESSAI RECOMMANDÉS ET MÉTHODES DE RECHANGE		149
8.1	Protocoles d'essai.....	149

8.1.1	Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques	149
8.2	Méthodes d'essai acceptées.....	149
8.3	Rapport d'essai	151
8.3.1	Bonnes pratiques de laboratoire.....	151
8.3.2	Laboratoires accrédités	153
8.4	Méthodes de rechange	153
8.4.1	Protocoles d'essai de rechange	153
8.4.2	Réduction, raffinement et remplacement.....	154
8.4.3	Utilisation de données de substitution	155
8.4.3.1	Justification pour l'utilisation de données de substitution	155
8.4.3.2	Exigences de justification supplémentaires pour certaines catégories de substances	156
8.4.3.3	Tableau de comparaison	157
8.4.4	Estimations des relations quantitatives structure-activité	160
8.4.5	Nanomatériaux	161
8.5	Données d'essai sur les UVCB et les substances impures.....	162
8.6	Sources des méthodes d'essai	162
8.6.1	Organisation de coopération et de développement économiques.....	162
8.6.2	Méthodes d'essai biologique d'Environnement et Changement climatique Canada.....	163
8.6.3	Agence de protection environnementale des États-Unis.....	163
8.7	Demandes de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements.....	163
8.7.1	Introduction	163
8.7.1.1	Dérogations demandées aux termes de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.....	165
8.7.1.2	Dérogations demandées aux termes de l'alinéa 81(8)b) de la Loi.....	165
8.7.1.3	Dérogations demandées aux termes de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.....	165
8.7.2	Dérogations de classes	165
8.7.2.1	Dérogations pour la classe des polymères cationiques.....	166
8.8	Consultation avant déclaration.....	167
PARTIE 9 — TRAITEMENT DE LA DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES		169
9.1	Aperçu du processus d'évaluation d'une Déclaration de substances nouvelles	169
9.2	Réception d'une Déclaration de substances nouvelles	171
9.2.1	Délai d'évaluation	171
9.3	Correspondance	171
9.3.1	Avis d'ouverture de dossier	172
9.3.2	Accusé de réception de la Déclaration substances nouvelles complète	172
9.3.3	Avis de renseignements manquants	172
9.3.4	Avis de rejet.....	172
9.3.5	Avis de prolongation du délai d'évaluation	173
9.3.6	Avis de conclusion du délai d'évaluation	173
9.4	Retrait d'une Déclaration de substances nouvelles	173
9.5	Évaluation de la Déclaration de substances nouvelles	174
9.5.1	Examen des renseignements	174
9.5.2	Détermination de la toxicité	174

9.6	Conclusions de l'évaluation	175
9.6.1	Aucun soupçon de toxicité, aucune mesure n'est prise.....	176
9.6.2	Avis de nouvelle activité	176
9.6.3	Mesures de gestion du risque	177
9.6.3.1	Imposition de conditions en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi	178
9.6.3.2	Interdictions en vertu de l'alinéa 84(1)b) de la Loi	179
9.6.3.3	Demande de renseignements complémentaires en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la Loi	179
PARTIE 10 — RESPONSABILITÉS APRÈS LA DÉCLARATION		180
10.1	Responsabilités du déclarant.....	180
10.1.1	Correction des renseignements.....	180
10.1.2	Article 70 de la Loi.....	180
10.1.3	Avis de quantité excédentaire	180
10.1.3.1	Quantités seuils	180
10.1.4	Avis de fabrication ou d'importation.....	181
10.1.5	Contenu et présentation des avis.....	181
10.2	Les responsabilités du Programme des substances nouvelles.....	182
10.2.1	Inscription à la Liste intérieure.....	182
APPENDICE 1 — DIAGRAMMES DE DÉCISION		184
APPENDICE 2 — ANNEXES DE RENSEIGNEMENTS EN VERTU DU RÈGLEMENT.....		187
APPENDICE 3 — DÉNOMINATION DES SUBSTANCES.....		190
A3.1	Représentation des substances par des structures bien définies	190
A3.1.1	Dénomination chimique de la substance	190
A3.1.2	Formule moléculaire.....	190
A3.1.3	Information sur la structure.....	192
A3.1.3.1	Exemples de substances bien définies.....	195
A3.2	Représentation des substances complexes et variables	203
A3.2.1	Dénomination chimique de la substance	203
A3.2.2	Formule moléculaire.....	204
A3.2.3	Lignes directrices générales.....	205
A3.2.4	Produits animaux et végétaux	208
A3.2.5	Produits de réaction	211
A3.2.6	Produits obtenus par des procédés industriels.....	214
A3.2.7	Combinaisons de substances UVCB.....	218
APPENDICE 4 — RECHERCHE DES NUMÉROS D'ENREGISTREMENT DU CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE		220
A4.1	Chemical Abstracts	220
A4.1.1	Services du registre du Chemical Abstracts Service	220
A4.1.2	Chemical Abstracts Index Guide	220
A4.1.3	Registry Handbook – Common Names	221
A4.1.4	Registry Handbook – Number Section	221
A4.1.5	Chemical Abstracts Service ONLINE	221
A4.2	Inventaire des substances de la Toxic Substances Control Act.....	221

A4.3	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)	223
A4.4	Dictionnaire des ingrédients cosmétiques de la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association	223
A4.5	Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques	223
A4.6	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances	224
A4.7	Merck Index	224
A4.8	United States Adopted Names and the United States Pharmacopeial Convention Dictionary of Drug Names	224
APPENDICE 5 — MAQUILLAGE DES DÉNOMINATIONS DE SUBSTANCES		225
A5.1	Substances possédant une structure chimique et une formule moléculaire définies	225
A5.1.1	Maquillage de la structure parentale	235
A5.2	Substances ne possédant pas une structure chimique ou une formule moléculaire définies	236
A5.3	Maquillage de l'identité de substances biochimiques et de biopolymères	238
A5.3.1	Substances enzymatiques	238
A5.4	Justification d'un maquillage supplémentaire	239
APPENDICE 6 — EXEMPLES DE DEMANDES DE DÉROGATION		241
A6.1	Substances chimiques	241
A6.1.1	Paramètres physico-chimiques	241
A6.1.1.1	Point de fusion et point d'ébullition	241
A6.1.1.2	Densité	242
A6.1.1.3	Pression de vapeur	242
A6.1.1.4	Solubilité dans l'eau	242
A6.1.1.5	Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	243
A6.1.1.6	Biodégradabilité immédiate	243
A6.1.1.7	Adsorption et désorption	244
A6.1.1.8	Hydrolyse en fonction du pH	244
A6.1.2	Paramètres toxicologiques	245
A6.1.2.1	Toxicité aiguë chez les mammifères	245
A6.1.2.2	Irritation cutanée	245
A6.1.2.3	Sensibilisation cutanée	246
A6.1.2.4	Toxicité à doses répétées chez les mammifères	246
A6.1.2.5	Essai in vitro pour déterminer la présence de mutations génétiques	246
A6.1.2.6	Essai in vitro pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques chez les mammifères	246
A6.1.2.7	Essai in vivo de génotoxicité chez les mammifères	246
A6.2	Polymères	247
A6.2.1	Paramètres physico-chimiques	247
A6.2.1.1	Masse moléculaire moyenne en nombre et concentration ou quantité de constituants résiduels ou de faible poids moléculaire	247
A6.2.1.2	Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	247
A6.2.1.3	Hydrolyse en fonction du pH	248

A6.2.1.4 Biodégradabilité immédiate	249
A6.2.2 Paramètres toxicologiques	249
A6.2.2.1 Toxicité aiguë chez les mammifères.....	250
A6.2.2.2 Irritation cutanée.....	250
A6.2.2.3 Sensibilisation cutanée.....	250
A6.2.2.4 Toxicité à doses répétées chez les mammifères	251
A6.2.2.5 Essai in vitro pour déterminer la présence de mutations génétiques.	251
A6.2.2.6 Essai in vitro pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques chez les mammifères	251
A6.2.2.7 Essai in vivo de génotoxicité chez les mammifères.....	251
APPENDICE 7 — SATISFAIRE AUX EXIGENCES RELATIVES DE LA MASSE MOLÉCULAIRE MOYENNE EN NOMBRE VIA LES DONNÉES DE L'ANALYSE PAR CHROMATOGRAPHIE SUR GEL PERMÉABLE	253
A7.1 Procédures d'essai	253
A7.2 Chromatogramme sur gel perméable	253
A7.3 Étalonnage.....	254
A7.4 Tables des coupes.....	255
A7.5 Production de rapports.....	257
A7.6 Difficultés les plus fréquemment observées.....	257
A7.6.1 Faible solubilité de l'échantillon	257
A7.6.2 Artefacts expérimentaux pouvant survenir lors de la chromatographie ...	257
A7.6.3 Renseignements de substitution	258
A7.6.4 Différence notable entre la date d'étalonnage et celle du passage de l'échantillon	258
APPENDICE 8 — EXIGENCES RELATIVES AU PLAN DE RÉACTION	259
A8.1 Exemples de plans de réaction	259
A8.2 Format du plan de réaction	262
A8.2.1 Renseignements sur les monomères et les réactifs	262
A8.2.2 Description de la séquence	262
APPENDICE 9 — DIRECTIVES SUR L'ESSAI D'EXTRACTIBILITÉ DANS L'EAU SELON LA LIGNE DIRECTRICE 120 DE L'ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES	264
A9.1 Ligne directrice 120 de l'Organisation de coopération et de développement économiques	264
A9.2 Guide technique pour l'application de la Ligne directrice 120 de l'Organisation de coopération et de développement économiques.....	264
A9.2.1 Facteurs influençant l'extractibilité dans l'eau	264
A9.2.2 Guide technique	265
A9.2.3 Analyse	266
A9.2.4 Production de rapports	267
A9.3 Autres facteurs à considérer	267
A9.3.1 Polymères entièrement disponibles dans l'eau	267
A9.3.2 Polymères tensioactifs ou dispersés dans l'eau	267
A9.3.3 Dérogations aux exigences relatives à l'extractibilité dans l'eau	267
A9.3.4 Analyse de polymères hydrosolubles.....	268

APPENDICE 10 — ÉVALUATION DES NANOMATÉRIAUX DANS LE CADRE DU PROGRAMME DES SUBSTANCES NOUVELLES	270
APPENDICE 11 — ACCORDS INTERNATIONAUX	272
APPENDICE 12 — PARTIES DE LA LISTE INTÉRIEURE ET DE LA LISTE EXTÉRIEURE	273
APPENDICE 13 — GLOSSAIRE, ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES ET HYPERLIENS	275
A13.1 Glossaire.....	275
A13.2 Liste des abréviations et acronymes.....	283
A13.3 Liste des hyperliens	286

Liste des appendices

Appendice 1	Diagrammes de décision	184
Appendice 2	Annexes de renseignements en vertu du Règlement	187
Appendice 3	Dénomination des substances	190
Appendice 4	Recherche des numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service	220
Appendice 5	Maquillage des dénominations de substances	225
Appendice 6	Exemples de demandes de dérogation	241
Appendice 7	Satisfaire aux exigences relatives aux données de la masse moléculaire moyenne en nombre via les données de d'une l'analyse par chromatographie sur gel perméable.....	253
Appendice 8	Exigences relatives au plan de réaction	259
Appendice 9	Directives sur l'essai d'extractabilité dans l'eau selon la Ligne directrice 120 de l'Organisation de coopération et de développement économiques.....	264
Appendice 10	Évaluation des nanomatériaux dans le cadre du Programme des substances nouvelles	270
Appendice 11	Accords internationaux	272
Appendice 12	Parties de la Liste intérieure et de la Liste extérieure.....	273
Appendice 13	Glossaire, abréviations et acronymes et hyperliens.....	275

Liste des tableaux

Tableau 1-1	Numéro de l'annexe, délai d'évaluation et quantité-seuil entraînant l'exigence de Déclaration de substances nouvelles selon la substance chimique ou le polymère	27
Tableau 3-1	Exemples d'articles manufacturés qui contiennent des substances qui devraient être rejetées de l'article manufacturé	42
Tableau 3-2	Exemples d'articles manufacturés qui contiennent des substances qui pourraient être rejetées de l'article manufacturé, mais ce rejet n'est pas intentionnel.....	43
Tableau 6-1	Exceptions à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine dans le cas de certains polymères	117
Tableau 6-2	Déroptions relatives aux données sur la toxicité de polymères pour la santé humaine	119
Tableau 6-3	Cas particuliers pouvant nécessiter la communication de renseignements techniques additionnels	127
Tableau 8-1	Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (substances chimiques).....	149
Tableau 8-2	Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (polymères)	150
Tableau 8-3	Méthodes d'essai toxicologique (substances chimiques et polymères)	150
Tableau 8-4	Méthodes d'essai écotoxicologique (substances chimiques et polymères)	151
Tableau 8-5	Tableau de comparaison des substances déclarées et de substitution	157
Tableau 8-6	Tableau de comparaison des polymères déclarés et de substitution	159
Tableau A3-1	Dénominations chimiques de substances bien définies	191
Tableau A3-2	Abréviations courantes acceptables pour indiquer l'information sur la structure	192
Tableau A3-3	Représentations du nonylphénol.....	193
Tableau A3-4	Noms chimiques de substances complexes et variables.....	203
Tableau A5-1	Liste de groupes chimiques courants	226
Tableau A12-1	Parties de la Liste intérieure.....	273
Tableau A12-2	Parties de la Liste extérieure.....	274

Liste des figures

Figure 3-1	Arbre décisionnel des polymères à exigences réglementaires réduites	54
Figure 4-1	Substances destinées à la recherche et au développement ou substances confinées qui sont intermédiaires limitées au site ou destinées à l'exportation.	70
Figure 4-2	Substances chimiques / biochimiques autre que celles mentionnées dans la figure 4-1	72
Figure 4-3	Polymères / biopolymères autres que ceux mentionnés dans la figure 4-1	84
Figure 9-1	Aperçu du processus d'évaluation des Déclarations de substances nouvelles	170
Figure A1-1	Substances destinées à la recherche et au développement ou substances confinées qui sont intermédiaires limitées au site ou destinées à l'exportation	184
Figure A1-2	<i>Substances chimiques / biochimiques autre que celles mentionnées dans la figure A1-1</i>	185
Figure A1-3	Polymères / biopolymères autres que ceux mentionnés dans la figure A1-1	186
Figure A7-1	Exemple de tracé de GPC (V_m en fonction du temps de rétention, en minutes) et tableau récapitulatif	254
Figure A7-2	Exemple de courbe d'étalonnage de la GPC (logarithme de la masse moléculaire en fonction du temps de rétention, en minutes) établie avec des étalons de polystyrène	255
Figure A7-3	Exemple d'une table des coupes indiquant la masse moléculaire et le pourcentage cumulé	256

Comment utiliser ces Directives

Les présentes Directives ont été rédigées à l'intention des personnes visées par les dispositions du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Un survol des parties de ces Directives, énumérées plus bas, permettra au lecteur de repérer les exigences qui le concernent.

Pour éviter les retards inutiles pendant la production d'une Déclaration de substances nouvelles, il importe de bien connaître les propriétés de la substance concernée et de savoir quelles dispositions du Règlement s'appliquent, ce que les Directives vous aideront à faire.

Les Directives comportent dix parties :

- 1) **Introduction et survol** — Porte sur l'objectif, les pouvoirs légaux et les caractéristiques du Programme des substances nouvelles.
- 2) **Inventaires** — Explique ce que sont la Liste intérieure et la Liste extérieure, le processus de modification de ces listes et les moyens de vérifier si une substance est inscrite à l'une ou l'autre.
- 3) **Substances** — Aide à déterminer si une substance à fabriquer, importer ou utiliser doit être déclarée et présente les définitions des substances de catégories particulières ainsi que des substances assujetties ou non aux exigences de la déclaration.
- 4) **Renseignements requis pour les déclarations** — aide dans le choix de l'annexe qui doit être présentée pour une substance assujettie aux exigences de la déclaration et indique quand il faut présenter une Déclaration de substances nouvelles au ministre de l'Environnement ou par l'entremise du Programme des substances nouvelles.
- 5) **Déclaration de substances nouvelles** — Indique quels renseignements sont requis dans une Déclaration de substances nouvelles.
- 6) **Formulaire de Déclaration de substances nouvelles** — Indique comment remplir le formulaire de Déclaration de substances nouvelles ainsi que la signification et le but de chacune des exigences en matière de renseignements et présente les cas pour lesquels ces éléments d'information ne sont pas exigés.
- 7) **Information confidentielle** — Porte sur des aspects liés à l'information commerciale à caractère confidentiel comme les demandes de confidentialité, le maquillage de la nomination de substances et la recherche de substances confidentielles dans la Liste intérieure et la Liste extérieure.

- 8) **Protocoles d'essai recommandés et méthodes de rechange** — Contient des recommandations relatives aux méthodes d'essai acceptables et les méthodes de rechange ainsi qu'une explication du paragraphe 81(8) de la Loi qui permet d'obtenir une dérogation relative à l'information requise dans le cas de substances satisfaisant à un ou à des critères. Le Programme des substances nouvelles permet aux déclarants de présenter une demande de Consultation avant déclaration [CAD] (voir la partie 8.8) afin de résoudre des problèmes relatifs à la déclaration pendant la préparation d'une Déclaration de substances nouvelles.
- 9) **Traitement de la Déclaration de substances nouvelles** — Explique le cheminement des Déclaration de substances nouvelles après leur réception, notamment leur traitement et leur examen, et les types de lettres que pourrait expédier le Programme des substances nouvelles.
- 10) **Responsabilités après la déclaration** — Examine les obligations des déclarants et du Programme des substances nouvelles après le dépôt d'une Déclaration de substances nouvelles.

Pour plus de précisions ou pour obtenir les dernières mises au point sur ces Directives, veuillez consulter le site Web du Programme des substances nouvelles à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html>, communiquez avec la ligne d'information sur la gestion des substances au 1-800-567-1999 (au Canada) ou au 1-819-938-3232 (à l'extérieur du Canada) ou écrivez à eccc.substances.eccc@canada.ca.

PARTIE 1 — INTRODUCTION ET SURVOL

1.1 Objet des présentes Directives

Les présentes Directives contiennent des conseils pour assurer la conformité au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement]. Elles expliquent quels sont les renseignements qu'une personne¹ qui fabrique ou importe des substances nouvelles au Canada (le déclarant) doit fournir au ministre de l'Environnement (le ministre) au sens des paragraphes 81(1) et 81(4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] avant de fabriquer ou d'importer une substance chimique ou biochimique², un polymère ou un biopolymère³ non inscrit à la Liste intérieure.⁴ Ces renseignements sont exigés afin que le ministre ou le ministre de la Santé puisse déterminer si la substance est toxique ou pourrait le devenir au sens de l'article 64 de la Loi. Dans ces Directives, le sens donné à « toxique » est celui précisé à l'article 64 de la Loi (voir la partie 9.5.2). De plus, ces Directives décrivent les obligations du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé (les ministres) relativement aux délais pour les évaluations, ainsi que celles du ministre concernant l'ajout d'une substance chimique ou d'un polymère à la Liste intérieure, en vertu de l'article 87 de la Loi.

Précisons que les *Directives pour la déclaration et l'essai des substances nouvelles et polymères* n'abordent pas le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. Les informations relatives à la réglementation des organismes vivants figurent au *Guide d'orientation pour la déclaration et les essais des nouveaux organismes vivants*.

Les membres de l'équipe du Programme des substances nouvelles (SN) sont des fonctionnaires d'Environnement et Changement climatique Canada et de Santé Canada. Chacun de ces ministères évalue les renseignements de la Déclaration de substances nouvelles (DSN) présentée au ministre.

1.2 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] est une disposition législative sur le développement durable et la prévention de la pollution. Les objectifs de cette loi sont réalisés ou facilités par plusieurs mécanismes dont la réglementation sur la DSN en vertu de laquelle les ministres doivent évaluer les substances non inscrites à la Liste intérieure afin d'établir si elles devraient faire l'objet de mesures. Cette évaluation repose sur les critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

¹ Le terme « personne » désigne les personnes physiques ou morales, comme les résidents ou les entreprises du Canada.

² Dans les présentes Directives, le terme « substance chimique » désigne les substances chimiques et biochimiques.

³ Dans les présentes Directives, le terme « polymère » englobe les polymères et les biopolymères.

⁴ Dans les présentes Directives, l'expression Liste intérieure désigne les substances figurant autant aux parties publiques qu'aux parties confidentielles de l'inventaire.

1.3 Aperçu des dispositions de la Loi concernant les substances nouvelles

Il est obligatoire de déclarer les substances visées par les articles 80 à 89 de la Loi. Ces substances à déclaration obligatoire sont :

- a) les substances nouvelles au Canada (celles qui ne sont pas inscrites à la Liste intérieure) qui sont fabriquées au Canada ou importées au Canada;
- b) les substances utilisées pour une nouvelle activité (NAc) (voir la partie 9.6).

La Loi comporte plusieurs clauses portant notamment sur les critères qui déterminent si une substance doit être déclarée, sur les obligations des fabricants et des importateurs relativement à la déclaration, sur un mécanisme d'évaluation détaillé et sur les autorités habilitantes concernant l'application des mesures de gestion des risques.

La Loi prévoit une gestion à la fois proactive et préventive des substances nouvelles. En effet, elle suit un processus de déclaration et d'évaluation préalable à la fabrication ou à l'importation. Si ce processus déterminait qu'une substance nouvelle était susceptible de poser un risque pour l'environnement ou pour la santé, la Loi habiliterait le ministre à intervenir avant ou durant les premières étapes de l'introduction de ladite substance au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention précoce, le Programme des SN est une composante unique et essentielle de la démarche fédérale de saine gestion des produits chimiques au Canada.

Le Règlement prescrit les renseignements exigés pour la déclaration. Les principales caractéristiques du Programme des SN sont :

- l'établissement de catégories de substances;
- l'énumération des exigences administratives et des autres exigences en matière de renseignements;
- la prescription de conditions, de méthodes d'essai et de pratiques de laboratoire pour la préparation des données d'essai;
- la désignation du moment de la déclaration avant la fabrication, l'importation ou le début d'une NAc;
- l'obligation pour le Programme des SN d'évaluer les renseignements reçus au cours d'une période déterminée.

Pour tenir compte des besoins d'évaluation des différentes catégories de substances, on a établi les exigences en matière de renseignements en séparant les substances en catégories et en groupes de déclaration. En général, on classe d'abord les substances par type de substance (p. ex., les produits chimiques et les polymères) et on subdivise ensuite chaque type de substance en groupes de déclaration, d'après des facteurs comme la quantité de substance fabriquée ou importée ou l'utilisation prévue (p. ex., la recherche et le développement). Ce système de groupes de déclaration permet au Programme des SN d'adapter les exigences en matière de renseignements

en fonction des préoccupations prévisibles relativement aux quantités et caractéristiques de ces groupes de substances.

Le processus d'évaluation commence lorsque le Programme des SN reçoit une DSN pour une substance nouvelle qui doit être fabriquée ou importée. Les DSN doivent contenir tous les renseignements administratifs et techniques prescrits par le Règlement et le paiement du droit approprié (s'il y a lieu), ainsi que la justification des requêtes de confidentialité. Selon le groupe de déclaration, les DSN doivent être présentées au Programme des SN de 5 à 75 jours civils avant de dépasser la quantité seuil applicable.

Les déclarations de nouvelle activité (DNAC) doivent contenir tous les renseignements prescrits par l'avis ou l'arrêté de NAc (voir la partie 9.6.2) et il faut les présenter avant d'entreprendre toute NAc selon l'échéancier prévu à l'avis ou l'arrêté de NAc (habituellement 90 jours avant le début de la nouvelle activité).⁵

Il arrive qu'une quantité soit précisée dans l'avis ou l'arrêté de NAc (p. ex., toute activité concernant plus de 10 kg par année civile). Dans un tel cas, toute personne qui propose une NAc pour la substance doit divulguer les renseignements prescrits au moins 90 jours **avant** de dépasser la quantité de 10 kg au cours d'une année civile.

Lorsque l'avis ou l'arrêté de NAc ne précise pas de quantité pour la substance, toute personne proposant une NAc (0 kg par année civile) doit fournir les renseignements requis dans l'avis ou l'arrêté de NAc 90 jours avant le début de la NAc prévue.

Au nom du ministre, le Programme des SN évalue les risques pour l'environnement et la santé humaine en se fondant sur les renseignements fournis et sur toute autre information qui lui est disponible pour établir si la substance est toxique ou susceptible de le devenir (voir la partie 9.5.2). Ces évaluations doivent être terminées avant l'expiration du délai d'évaluation prescrit; elles peuvent avoir pour effet de déterminer notamment :

- a) qu'une substance n'est pas toxique ni potentiellement toxique;
- b) qu'une substance est toxique ou potentiellement toxique, ce qui peut rendre nécessaire :
 - i) l'application de conditions visant à limiter la manière dont le déclarant peut fabriquer ou importer cette substance;
 - ii) l'interdiction de la fabrication ou de l'importation de cette substance;
 - iii) l'interdiction de la fabrication ou de l'importation de cette substance à la personne visée jusqu'à la présentation et l'évaluation des renseignements supplémentaires jugés nécessaires;
- c) qu'une substance est soupçonnée de devenir toxique à la suite d'une NAc. Dans ce cas, un avis de NAc sera émis pour cette substance.

⁵ On peut trouver en ligne des renseignements supplémentaires sur les NAc à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/dispositions-nouvelles-activites.html>.

1.4 Qui est tenu de faire une déclaration?

Au sens du Règlement et de l'article 81 de la Loi, toute personne (individu ou entreprise) qui fabrique ou importe une substance nouvelle au Canada (le déclarant) doit présenter une DSN au Programme des SN. Ce dossier doit contenir tous les renseignements exigés par le Règlement.

Le déclarant est tenu de se conformer au Règlement et il doit soumettre la DSN requise correspondant aux quantités fabriquées ou importées. Le déclarant doit fournir l'information dans le formulaire de DSN (voir la partie 6).

En signant l'attestation (case A.1.1) du formulaire de DSN, le déclarant accepte toutes les autres responsabilités découlant de l'observation de la Loi, incluant le dépôt des annexes subséquentes qui pourraient être exigées et le paiement des droits appropriés. Le déclarant devra conserver tous les renseignements et les données à l'appui pour une période de cinq ans, conformément à l'article 13 du Règlement.

1.4.1 Transfert des décisions relatives à une déclaration – Formulaire d'attestation – Interprétation de personne

Le paragraphe 81(5) de la Loi précise les règles de succession dans le cas de transfert de certains droits relatifs aux substances visées par l'article 81 de la Loi.

Avant le transfert de propriété, les successeurs auxquels le paragraphe 81(5) s'applique devront signer un formulaire d'attestation s'ils souhaitent profiter des décisions préalables au changement de propriétaire. Cela inclut les entreprises qui changent de nom. Ce formulaire indique le transfert du déclarant original au successeur, des droits ou des privilèges découlant des renseignements fournis pour une substance.

On peut l'obtenir dans le site Web du Programme des SN à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/formulaires-declaration.html> ou en communiquant avec la Ligne d'information sur la gestion des substances.

Les formulaires d'attestation doivent être signés par un mandataire autorisé du successeur et doivent désigner toutes les DSN faisant l'objet d'un transfert de propriété.

Cette disposition permet aux successeurs de continuer à fabriquer ou à importer une substance nouvelle sans devoir soumettre une nouvelle déclaration et attendre l'expiration du délai d'évaluation.

1.4.2 Agent canadien – paragraphe 14(3) du Règlement

Si le déclarant qui présente la DSN n'est pas un résident canadien, il devra, en vertu de l'alinéa 14(1)b) du Règlement, désigner un résident du Canada autorisé à agir en son nom à titre d' « agent canadien ». Le Programme des SN enverra tous les avis et la

correspondance à l' « agent canadien ». En application de l'article 13 du Règlement, ce dernier doit aussi conserver tous les renseignements et les données à l'appui pendant cinq ans après la fin de l'année de leur communication.

À titre d'exemple, un déclarant qui n'est pas un résident canadien, mais qui possède le « statut d'importateur canadien » pour la substance importée et qui est l'importateur officiel figurant sur la Formule de codage B3-3 de l'Agence des services frontaliers du Canada, doit nommer un résident du Canada autorisé à agir en son nom à titre d' « agent canadien ».

L' « agent canadien » doit s'assurer de l'exactitude et de l'exhaustivité des renseignements présentés dans la DSN.

Veuillez noter que l' « agent canadien » ne peut être l'importateur de la substance nouvelle. Si l' « agent canadien » importe directement la substance et la revend, la reconditionne, la distribue, etc. à partir de ses locaux au Canada, il est l'importateur officiel inscrit au dossier. Aussi faut-il remplir une DSN qui désigne cette personne comme déclarant à la case A.2 (voir la partie 6.2.1.2) et non comme « agent canadien ». Dans ce cas, la case A.4 doit être laissée vide. Le Tiers fournisseur de renseignements doit être identifié dans la case A.5 si cette personne fournit des renseignements confidentiels exclusifs pour remplir la DSN (voir la partie 6.2.1.7).

1.4.3 Fabricant en sous-traitance

On parle de fabrication en sous-traitance lorsqu'une entreprise engage un fabricant pour transformer sa matière première pour créer une substance nouvelle. Tout au long des activités, la propriété de la matière première et de la substance qui en résulte demeure celle de l'entreprise contractante. L'entreprise contractante est désignée comme le déclarant des substances nouvelles fabriquées moyennant une redevance. De plus, si des mesures sont prises suite à l'évaluation, le déclarant devra en informer le fabricant en sous-traitance et le fabricant sera responsable de s'y conformer.

1.5 Quand faut-il déposer une déclaration de substances nouvelle au programme des substances nouvelles?

Le moment du dépôt d'une DSN dépend du groupe de déclaration (le délai d'évaluation prescrit selon l'annexe appropriée) et de la date à laquelle la quantité prescrite (quantité seuil) selon l'annexe requise sera probablement dépassée.

1.5.1 Périodes d'évaluation pour les déclarations de substances nouvelles

Les périodes d'évaluation vont de 5 à 75 jours civils en fonction du type et de la quantité de substance fabriquée ou importée (voir la partie 4). La DSN devra être présentée au minimum un nombre de jour correspondant au délai d'évaluation prescrit et avant le dépassement de la quantité seuil. Les détails figurent dans le tableau 1-1.

Tableau 1-1 Numéro de l'annexe, délai d'évaluation et quantité-seuil entraînant l'exigence de Déclaration de substances nouvelles selon la substance chimique ou le polymère

Numéro de l'annexe ^a	Explications	délai d'évaluation (jours)	Quantités annuelles (kg)
Substances chimiques			
1	Substances chimiques de catégorie spéciale ^b – inscrite à la Liste extérieure ou non	30	1 000
	Mise à jour des renseignements	30	10 000
4	Non inscrites à la Liste extérieure	5	100
4	À la Liste extérieure	30	1 000
5	Non inscrites à la Liste extérieure	60	1 000
5	À la Liste extérieure	60	10 000
	À la Liste extérieure – rejetée en dans l'environnement en grande quantité ou degré d'exposition du public élevé ^c	75	50 000
6	Non inscrites à la Liste extérieure	75	10 000
Polymères			
3	Polymères de catégorie spéciale ^b – inscrite à la Liste extérieure ou non	30	10 000
9	Tous les polymères	30	1 000
10	Polymères non-ERR ^d et qui sont soit inscrits à la Liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure	60	10 000
	Polymères non-ERR ^d et qui sont soit inscrits à la Liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure – rejeté dans l'environnement en grande quantité ou degré d'exposition du public élevé ^c	60	50 000
11	Polymères non-ERR ^d , qui ne sont pas inscrits à la Liste extérieure et dont les réactifs ne sont pas tous inscrits à la Liste intérieure ou la Liste extérieure	60	10 000

^a Des renseignements supplémentaires sont requis au titre de l'annexe 2 si toute substance faisant l'objet d'une demande est une substance biochimique ou un biopolymère (voir les parties 4.2 à 4.9).

^b Les catégories spéciales comprennent les substances destinées à la recherche et au développement, les substances confinées intermédiaires limitées au site et les substances confinées destinées à l'exportation (voir la partie 4).

^c Il peut y avoir un délai d'évaluation supplémentaire pour les substances dont la quantité dépasse les 50 000 kg/année si l'un des critères suivants s'applique : rejets prévus dépassant 3 kg/jour dans l'environnement aquatique après le traitement des eaux usées ou le degré d'exposition du public est

élevé (voir la partie 4.4.3 ou 4.9.2). Si aucun de ces critères ne s'applique, les exigences finales sont celles de l'annexe 5 ou de l'annexe 10.

^d Polymères non-ERR^c — Polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites (voir la partie 3.3.1.6).

1.5.2 Droits pour les déclarations de substances nouvelles

Le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN) a été adopté pour incorporer les droits exigés pour la plupart des DSN présentées en application du Règlement. Ces droits seront augmentés annuellement en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC) du pays, plus précisément l'IPC d'ensemble d'avril de l'année précédente. Le montant des droits exigés dépend des ventes annuelles du déclarant au Canada, de l'annexe visée par la déclaration, et des autres services demandés, le cas échéant (p. ex., des recherches confidentielles dans la Liste intérieure ou la Liste extérieure ou encore une demande de une dénomination maquillée). La page web des droits pour les DSN⁶ énumère les tarifs correspondant aux différents degrés de service. Des renseignements supplémentaires sont disponibles dans le RDSN.

Les déclarants dont les entreprises satisfont aux critères établis pour les petites ou moyennes entreprises (consulter la page web des droits pour les DSN⁶) ou qui satisfont aux conditions des déclarations concordantes ou consolidées décrites aux parties 5.1 et 5.3 de ces Directives, respectivement, peuvent bénéficier de réductions de tarifs.

1.5.3 Substances non visées par des droits de déclaration

Le RDSN ne prescrit pas de droits pour les substances biochimiques, les biopolymères, les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances qui sont uniquement destinées à une utilisation dans des produits réglementés aux termes de toute autre loi fédérale, notamment la [Loi sur les aliments et drogues](#) (LAD), la [Loi sur les pêches](#) et la [Loi sur la santé des animaux](#).

Les droits ne s'appliquent pas aux DNAC (voir les parties 1.3 et 9.6.2), à la présentation de la mise à jour des renseignements requis au seuil de 10 000 kg/année pour la déclaration de substances chimiques de catégorie spéciale de l'annexe 1 (voir la partie 4.2.2) et à la présentation de renseignements additionnels requis au seuil de 50 000 kg/année pour les substances qui sont rejetées dans l'environnement en grande quantité ou auxquelles le degré d'exposition du public est élevée (voir les parties 4.4.3 et 4.9.2).

1.6 Application de la Loi

⁶ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

S'ils veulent obtenir des renseignements sur l'application de la Loi et du Règlement, les déclarants devraient consulter la Politique d'observation et d'application (<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/publications/politique-observation-application.html>). Cette politique vise à garantir l'application équitable, prévisible et uniforme de la Loi partout au Canada.

ÉBAUCHE FINALE

PARTIE 2 — INVENTAIRES

2.1 Rôle de la Liste intérieure

Dans les présentes Directives, l'expression « Liste intérieure » désigne les substances figurant autant aux parties publiques qu'aux parties confidentielles de cette liste.

L'appendice 12 des présentes Directives donne une description complète de chacune des parties de la Liste intérieure.

2.1.1 La Liste intérieure – Définition d'une substance nouvelle

La Liste intérieure est une liste de substances fabriquées ou importées au Canada à l'échelle commerciale. Une substance qui ne figure pas à la Liste intérieure est considérée comme une substance nouvelle. L'inscription d'une substance à la Liste intérieure est le seul critère qui permet de déterminer si cette substance est nouvelle aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement]. Les substances inscrites à la Liste intérieure portent un numéro d'identification unique (p. ex., un numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [numéro d'enregistrement CAS]⁷).

Les substances inscrites à la Liste intérieure ne sont pas assujetties aux exigences de déclaration à moins qu'elles ne soient suivies par une mention réglementaire (c.-à-d., mention S, mention S prime ou mention P). Ces mentions situées après l'identifiant d'une substance indiquent que la substance est assujettie à des exigences de déclaration selon certaines circonstances (voir la partie 2.1.4.1). La Liste intérieure inclut la liste originale, publiée le 4 mai 1994 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, à laquelle il faut intégrer tous les ajouts et radiations publiés subséquemment dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Pour obtenir la liste complète de toutes les substances faisant l'objet d'exigences relatives aux NAc, veuillez consulter les publications relatives aux NAc en vertu de la Loi qui sont publiées en ligne, sur le portail Gouvernement ouvert à l'adresse :

<https://open.canada.ca/data/en/dataset/bfab5876-77e5-4dbf-8693-3b0bc69428b8>.

Nous avons veillé à ce que les informations de cette liste reflètent fidèlement les exigences de la Loi, mais il faut noter qu'en cas de divergences, les documents juridiques publiés dans la *Gazette du Canada* prévaudront.

⁷ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

2.1.2 Substances confidentielles figurant à la Liste intérieure

Un déclarant peut demander que la substance qu'il déclare soit inscrite de manière confidentielle à la Liste intérieure grâce à une dénomination maquillée conforme au *Règlement sur les dénominations maquillées*. Un Tiers fournisseur de renseignements qui demande que les renseignements sur la substance qu'il communique ne soient pas divulgués au déclarant peut également demander à ce que la substance soit inscrite à une partie confidentielle de la Liste intérieure. Les substances admissibles pour l'inscription à la Liste intérieure sous une dénomination maquillée se voient attribuer un numéro d'identification confidentielle (NIC), même si un numéro d'enregistrement CAS est disponible. Le Programme des substances nouvelles (SN) communiquera ce NIC au déclarant ou au Tiers fournisseur de renseignements. Une fois la substance jugée admissible, le NIC et la dénomination maquillée acceptable pour ladite substance sont publiés dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les substances inscrites à une partie confidentielle de la Liste intérieure sont traitées de la même façon que celles figurant à une partie publique de la Liste intérieure.

Le Programme des SN réalise une recherche concernant toutes les substances déclarées comme confidentielles afin de vérifier si ces substances figurent à un inventaire de substances public comme la Liste extérieure, l'inventaire des substances chimiques de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) de l'Agence de protection environnementale des États-Unis (United States Environmental Protection Agency - US EPA), l'Inventaire des substances chimiques australien (Australian Inventory of Chemical Substances - AICS), la Liste des substances chimiques existantes de la Corée (Korean Existing Chemicals List - ECL) et l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (European Inventory of Existing Commercial Substances - EINECS). Si la substance est inscrite à l'un de ces inventaires publics, on en informera le déclarant qui sera tenu de fournir, dans les vingt jours, une justification supplémentaire étayant sa demande de confidentialité (voir la partie 2.1.2.1). Advenant que les pièces justificatives soient jugées insuffisantes, on informera le déclarant que le Programme des SN envisage d'inscrire le numéro d'enregistrement CAS approprié (voir la partie 6.2.1.16) sur la Liste intérieure. Avant la publication de l'information, le déclarant a la possibilité de faire appel de cette décision.

2.1.2.1 Justification pour maquiller une substance inscrite sur un inventaire public

Si le Programme des SN constate que la substance est inscrite à au moins un inventaire public, tels que ceux mentionnés plus haut, on demandera alors au déclarant de fournir une justification pour le traitement confidentiel des renseignements. Cette justification devrait être sélectionnée à partir des critères suivants :

- a) l'identité de la substance est un secret industriel de l'auteur de la demande;
- b) l'identité de la substance est aussi d'une nature financière, commerciale, scientifique ou technique qui est toujours traitée de façon confidentielle par l'auteur de la demande;

- c) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'identité de la substance entraîne des pertes ou des gains financiers importants ou encore à ce qu'elle soit préjudiciable à la position concurrentielle de l'auteur de la demande;
- d) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'identité de la substance nuise à des négociations d'ordre contractuel ou autre menées par l'auteur de la demande.

Les renseignements à fournir pour demander la confidentialité relativement à l'identité d'une substance doivent aussi inclure les renseignements visés à la partie 7.2.2 des présentes Directives.

Le paragraphe 315(1) de la Loi précise que le ministre de l'Environnement (le ministre) peut toutefois divulguer des renseignements si :

- a) leur communication est dans l'intérêt de la santé ou de la sécurité publiques ou de la protection de l'environnement;
- b) cet intérêt public dans la divulgation l'emporte clairement :
 - i) sur les pertes financières importantes pouvant en découler, le préjudice porté à la position concurrentielle de l'intéressé ou la personne qui les a fournis ou au nom de qui ils l'ont été;
 - ii) sur le préjudice causé à la vie privée, la réputation ou la dignité de toute personne.

2.1.3 Modifications à la Liste intérieure

En raison d'exigences légales, la Liste intérieure est modifiée de temps à autre pour les raisons suivantes :

- a) la proposition d'inscrire à la Liste intérieure une substance qui a été fabriquée ou importée au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 [paragraphe 66(1) de la Loi];
- b) tous les renseignements prescrits et tous les renseignements additionnels ainsi que les résultats d'essais ont été présentés au ministre; le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que la substance a été fabriquée ou importée au Canada par la personne qui a fourni les renseignements, une évaluation de la substance a été effectuée aux termes de l'article 83 et aucune condition imposée par le ministre selon l'alinéa 84(1)a) concernant la fabrication ou l'importation de la substance n'est en vigueur [paragraphe 87(1) ou 87(5) de la Loi];
- c) pour tenir à jour la liste, par exemple en corrigeant l'identifiant d'une substance lorsque nécessaire [paragraphe 66(1) de la Loi].

On publie des modifications à la Liste intérieure dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, toutes les six à huit semaines environ.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires concernant les exigences d'admissibilité pour l'inscription de substances à la Liste intérieure, voir la partie 10.2.1 de ces Directives.

2.1.4 Mentions présentes à la Liste intérieure

La Liste intérieure comporte cinq mentions différentes pour les substances. Toutefois, selon les différentes situations, certaines mentions peuvent être associées. Certaines des mentions servent à des fins de suivi gouvernemental et d'autres indiquent aux déclarants l'imposition éventuelle d'exigences supplémentaires pour la fabrication ou l'importation de la substance. Il incombe au déclarant de vérifier s'il existe des mentions ou des règlements susceptibles de s'appliquer à une substance et qui entraîneraient alors des déclarations supplémentaires. Le déclarant peut communiquer avec la Ligne d'information sur la gestion des substances afin de vérifier s'il est nécessaire de s'acquitter d'exigences supplémentaires de déclaration.

2.1.4.1 Mentions réglementaires

Les trois mentions réglementaires ci-dessous indiquent aux déclarants qu'il est nécessaire de s'acquitter d'exigences supplémentaires de déclaration avant de fabriquer ou d'importer une substance donnée :

- **Mention « S »** : La lettre « S » après un numéro d'identification de substance indique qu'elle est visée par le paragraphe 81(3) de la Loi. Elle désigne une substance nouvelle dont l'évaluation effectuée conformément à l'article 83 de la Loi a déterminé qu'une NAc liée à la substance pourrait faire en sorte que celle-ci soit considérée toxique au sens de la Loi. La mention « S » s'ajoute au moment de l'inscription de la substance à la Liste intérieure.
- **Mention « S' » (S prime)** : La lettre « S' » après un numéro d'identification de substance indique que le paragraphe 81(3) de la Loi s'applique à cette substance. Elle désigne une substance dont l'évaluation effectuée conformément aux articles de la Loi, tels que les articles 68 ou 74, a déterminé qu'une NAc liée à la substance pourrait faire en sorte que celle-ci soit considérée toxique au sens de la Loi. La mention « S' » modifie et met à jour le numéro d'identification de la substance dans la Liste intérieure.

Le but des mentions « S » et « S' » est d'indiquer que les renseignements concernant la substance désignée doivent être déclarés si une NAc utilisant la substance est proposée. Toute personne qui propose une NAc doit fournir les renseignements prescrits au ministre dans le délai prévu avant le début de la NAc proposée. Ces nouveaux renseignements permettront au Programme des SN d'évaluer les risques pour l'environnement et la santé humaine découlant des NAc, de modifier les exigences

relatives au NAc ou, au besoin, de mettre en œuvre d'autres mesures de gestion des risques (voir la partie 9.6.2).

- **Mention « P »** : La lettre « P » après un numéro d'identification de substance indique qu'elle était visée par les paragraphes 81(1) ou 81(2) de la Loi, a fait l'objet d'une évaluation et a été inscrite à la Liste intérieure parce qu'elle satisfait aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) (voir la partie 3.3.1.5).

Le but de la mention « P » est d'indiquer qu'une Déclaration de substances nouvelles (DSN) incluant les renseignements de l'annexe 9 du Règlement concernant un polymère qui n'est pas un polymère à exigences réglementaires réduites (non-ERR) doit être présenté si une personne, y compris le déclarant initial, fabrique le polymère ou l'importe au Canada sous une forme qui n'est plus considéré comme un polymère ERR.

Dans le cas où le Programme des SN évalue une substance faisant l'objet d'une nouvelle déclaration et conclue que rien n'indique que le polymère non-ERR pourrait être toxique et qu'il est à nouveau admissible à la Liste intérieure, cette dernière sera modifiée en conséquence et la mention « P » supprimée. Si le Programme des SN évalue le polymère non-ERR et conclut qu'il y a lieu de soupçonner qu'il soit toxique, il prendra des mesures appropriées (voir la partie 9.6) après l'évaluation.

2.1.4.2 Mentions administratives

Le Programme des SN utilise les deux mentions administratives suivantes pour l'identification de substances inscrites à la Liste intérieure selon des scénarios spécifiques :

- **Mention « T »** : La lettre « T » suivant un numéro d'identification de substance indique que celle-ci était fabriquée ou importée au Canada pendant la période transitoire (du 1^{er} janvier 1987 au 1^{er} juillet 1994) et qu'en vertu du paragraphe 81(2) de la Loi, le déclarant a fourni les renseignements prescrits au Programme des SN qui a évalué la substance conformément à l'article 83 de ladite Loi.
- **Mention « N »** : La lettre « N » suivant un numéro d'identification de substance indique que la substance a été inscrite à la Liste intérieure en se basant sur le fait que celle-ci a été fabriquée ou importée après le 1^{er} juillet 1994 et qu'en vertu du paragraphe 81(1) de la Loi, le déclarant a fourni les renseignements prescrits au ministre, qui les a évalués conformément à l'article 83 de ladite Loi.

S'il n'existe aucune mention associée à une substance inscrite à la Liste intérieure, la substance a été inscrite à la liste selon une proposition de substance aux termes de l'article 66 de la Loi (voir la partie 2.1.3).

2.2 Rôle de la Liste extérieure

2.2.1 La Liste extérieure

Dans les présentes Directives, l'expression « Liste extérieure » désigne les substances figurant autant aux parties publiques qu'aux parties confidentielles de cette liste.

La Liste extérieure est une liste de substances qui ne sont pas utilisées commercialement au Canada au-dessus des quantités seuils énoncées dans le Règlement mais qui sont utilisées commercialement à l'extérieur du Canada. Les substances inscrites à la Liste extérieure sont assujetties aux exigences de déclarations du Règlement. Toutefois, les exigences en matière de renseignements sont moindres que pour les substances qui ne sont pas inscrites à la Liste extérieure.

Pour obtenir une description complète de chacune des parties de la Liste extérieure, veuillez consulter l'appendice 12 des présentes Directives.

2.2.2 Substances confidentielles de la Liste extérieure

Un déclarant peut demander à ce que la substance qu'il déclare soit inscrite de manière confidentielle à la Liste extérieure grâce à une dénomination maquillée conforme au *Règlement sur les dénominations maquillées*. Les substances admissibles pour l'inscription à la Liste extérieure sous une dénomination maquillée (voir la partie 2.2.3.2) reçoivent un NIC, même si un numéro d'enregistrement CAS est disponible pour la substance. Ce NIC sera communiqué au déclarant par le Programme des SN. Une fois la substance jugée admissible, le NIC et une dénomination maquillée acceptable pour ladite substance seront publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Une fois que la substance a été officiellement inscrite sur une partie confidentielle de la Liste extérieure, elle est traitée de la même façon que les substances figurant aux parties publiques de la Liste extérieure. Pour cette raison, elle est assujettie à moins d'exigences en matière de renseignements. Lors des déclarations subséquentes, le NIC devra être utilisé pour désigner la substance.

Le Programme des SN réalise une recherche sur toutes les substances déclarées comme confidentielles afin de vérifier si ces substances figurent sur un inventaire de substances public, comme la Liste intérieure, l'inventaire de la TSCA de l'US EPA, l'AICS, l'ECL et l'EINECS. Si la substance est inscrite à l'un de ces inventaires publics, on en informera le déclarant qui sera tenu de fournir, dans les vingt jours, une justification supplémentaire étayant sa demande de confidentialité (voir la partie 2.1.2.1). Advenant que les pièces justificatives soient jugées insuffisantes, on informera le déclarant que le Programme des SN envisage de publier le numéro d'enregistrement CAS approprié à la Liste extérieure (voir la partie 6.2.1.16). Avant la publication de l'information, le déclarant aura la possibilité de faire appel de cette décision.

2.2.3 Modifications apportées à la Liste extérieure

En raison d'exigences légales, la Liste extérieure est modifiée de temps à autre pour les raisons suivantes :

- a) les mises à jour annuelles de l'inventaire de la TSCA de l'US EPA;
- b) la proposition d'inscrire une substance à la Liste extérieure après présentation du formulaire : Formulaire de proposition d'inscription – Liste extérieure;
- c) les modifications à la Liste intérieure (les substances ajoutées à la Liste intérieure sont radiées de cette liste lorsqu'elles y étaient inscrites);
- d) pour tenir à jour la liste, par exemple en corrigeant l'identifiant d'une substance lorsque nécessaire. Les modifications à la Liste extérieure sont publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* toutes les six à huit semaines environ.

2.2.3.1 Mises à jour basées sur l'inventaire des substances chimiques de la TSCA de l'US EPA

La Liste extérieure est basée sur la liste des substances inscrites depuis au moins un an dans la partie publique de l'inventaire de la TSCA de l'US EPA. Les mises à jour de la Liste extérieure au regard de l'inventaire de la TSCA de l'US EPA sont publiées annuellement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Certaines substances qui figurent à l'inventaire de la TSCA ne sont pas inscrites à la Liste extérieure. Il s'agit des substances visées par des mesures de gestion des risques au Canada ou aux États-Unis ainsi que les substances visées par la *Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants* ou à la *Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international*.

2.2.3.2 Proposition d'inscrire une substance à la Liste extérieure

Une substance figurant à la partie confidentielle de l'inventaire de la TSCA de l'US EPA n'est pas automatiquement inscrite à une partie confidentielle de la Liste extérieure lors de la mise à jour annuelle. On inscrit une substance à une partie confidentielle de la Liste extérieure ou à une partie publique de la Liste extérieure seulement lorsqu'une personne eut présenté les renseignements requis dans le formulaire de proposition d'inscription incluant la documentation qui démontre qu'une substance a figuré à la partie confidentielle de l'inventaire de la TSCA de l'US EPA pendant au moins une année. Dans le cas où le déclarant souhaite que la substance soit inscrite à une partie publique de la Liste extérieure, un formulaire de proposition d'inscription est tout de même requis. Ce formulaire doit porter une indication selon laquelle le déclarant désire l'annulation de la demande de confidentialité pour cette substance. Les instructions pour la proposition d'inscrire une substance à la Liste extérieure figurent sur le formulaire de proposition d'inscription. On peut obtenir ce formulaire sur le site Web du Programme des SN à <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/formulaires-declaration.html> ou en s'adressant à la Ligne d'information sur la gestion des

substances. Il n'y a pas d'échéance réglementaire concernant l'inscription de substances à la Liste extérieure suivant le processus de mise à jour annuelle ou la présentation d'un formulaire de proposition d'inscription.

On n'exige pas de droits pour la proposition d'inscrire une substance à la Liste extérieure mais des droits sont exigés pour une « demande de dénomination maquillée » (voir le tableau des frais à la page web des droits pour les DSN⁸) lorsque des substances sont inscrites à une partie confidentielle de la Liste extérieure.

2.3 Recherche de substances dans les inventaires

Pour déterminer si une substance est inscrite à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure, on peut entrer le nom de la substance, son numéro d'enregistrement CAS, son NIC (s'il est connu) ou son numéro de classification des enzymes (Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire [UIBBM]) dans le moteur de recherche du site Web du Programme des SN à l'adresse : <https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=fr>.

Si le NIC est inconnu et si le déclarant veut savoir si une substance est inscrite dans la partie confidentielle de la Liste intérieure ou de la Liste extérieure, il doit envoyer un avis de *Bona Fide* de fabrication ou d'importation de la substance au Programme des SN (voir la partie 2.3.1). Il peut également envoyer un numéro d'enregistrement CAS ou un NIC directement au CAS, lequel fera des recherches dans tous les inventaires pour cette substance contre rétribution (pour plus de renseignements au sujet du CAS, voir l'appendice 4).

Il est important de noter que le moteur de recherche n'indique pas les mentions. Il incombe au déclarant de vérifier dans la *Gazette du Canada* qu'aucune mention n'est associée à cette substance. (Pour plus de renseignements au sujet des mentions, voir la partie 2.1.4).

2.3.1 Avis de *Bona Fide* pour la fabrication ou l'importation

Les substances inscrites à une partie confidentielle de la Liste intérieure ou de la Liste extérieure sont désignées par un NIC accompagnée d'une dénomination maquillée créée de la façon prescrite par le *Règlement sur les dénominations maquillées*. Tout déclarant qui souhaite entreprendre la fabrication, l'importation ou l'utilisation d'une substance qu'il suspecte d'être inscrite à une partie confidentielle de l'une ou l'autre de ces listes peut demander au Programme des SN de confirmer cette inscription en lui fournissant un avis de *Bona Fide* visant la fabrication ou l'importation de cette substance.

⁸ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

Un avis de *Bona Fide* de fabriquer ou d'importer une substance doit comporter les renseignements suivants et doit être soumis au Programme des SN, à l'adresse indiquée à la partie Commentaires et demandes de renseignements, des présentes Directives :

- a) l'identité chimique de la substance (son nom) conforme aux règles de nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), du CAS ou de l'UIBBM;
- b) le numéro d'enregistrement CAS ou le numéro de classification des enzymes (UIBBM) (s'ils existent);
- c) une déclaration, signée par un résident du Canada, indiquant que le déclarant a l'intention de fabriquer, d'importer ou d'utiliser la substance et attestant que cette substance sera assujettie à une déclaration si elle n'est pas inscrite à la Liste intérieure;
- d) si la substance est fabriquée au Canada, une description des activités de recherche et développement réalisées jusqu'ici (c.-à-d. des renseignements comme les procédés de fabrication, les quantités fabriquées, les types de données obtenues sur la substance et l'historique de sa fabrication dans le commerce international), ainsi que l'utilisation prévue de la substance;
- e) si la substance est importée, une description de l'historique de production de la substance au niveau international (s'il est connu);
- f) une analyse élémentaire;
- g) une ou plusieurs analyses spectrales pertinentes qui en confirment l'identité;
- h) le droit exigé (voir le tableau des frais à la page web des droits pour les DSN⁹).

Si un déclarant qui a l'intention d'importer une substance est incapable de fournir tous les renseignements requis parce qu'un Tiers fournisseur de renseignements estime qu'ils sont confidentiels, le déclarant devra s'assurer que le Tiers fournisseur renseignements soumet directement les renseignements confidentiels au Programme des SN.

Lorsqu'un déclarant fournit un avis de *Bona Fide* pour la fabrication ou l'importation d'une substance, le Programme des SN fait une recherche dans les parties confidentielles de la Liste intérieure et de la Liste extérieure et, dans les 15 jours suivant la réception de la documentation complète, indique si la substance est inscrite (ou non) à l'une de ces listes. Veuillez noter que des droits sont exigés pour une demande de dénomination maquillée (voir le tableau des frais à la page web des droits pour les DSN⁹).

2.3.2 Exemples de la Liste intérieure et de la Liste extérieure

On peut consulter la Liste intérieure et la Liste extérieure en ligne ou en télécharger le contenu au format (.xlsx) en visitant le moteur de recherche disponible à l'adresse : <https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=fr>. Les

⁹ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

substances chimiques et biochimiques, tout comme les polymères et les biopolymères, sont désignées par leur numéro d'enregistrement CAS alors que les substances biochimiques qui sont des enzymes sont désignées par leur numéro d'enregistrement CAS ou leur numéro de classification des enzymes de l'UIBBM. Les substances confidentielles sont désignées par leur NIC respectif et sont accompagnée d'une dénomination maquillée créée selon la méthode prescrite par le *Règlement sur les dénominations maquillées* (voir la partie 7). Les déclarants devraient consulter régulièrement ces listes puisqu'elles sont modifiées plusieurs fois par année (voir les parties 2.1.3 et 2.2.3).

PARTIE 3 — SUBSTANCES

3.1 Définition de « substance »

Aux fins de la réglementation du régime de Déclaration de substance nouvelles, dans l'article 3 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi], une « substance » est définie comme « toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. La présente définition vise notamment :

- a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;
- b) les radicaux libres ou les éléments;
- c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;
- d) des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels. »

Dans certains cas, les matières dérivées d'une source naturelle ou d'une réaction complexe peuvent être considérées comme des substances simples aux fins de déclaration. Ces matières sont communément appelées des substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou matières biologiques; elles sont souvent désignées par l'acronyme « UVCB » (pour **U**nknown or **V**ariable **C**omposition **C**omplex reaction products or **B**iological materials) et sont considérées comme des substances simples aux fins de la déclaration.

3.2 Substances non assujetties aux exigences de déclaration

Les exigences de déclaration aux terme du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement] ne s'appliquent pas aux substances visées aux parties 3.2.1 à 3.2.11 des présentes Directives.

3.2.1 Mélanges

Selon le paragraphe 3(1) de la Loi,

les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées

ne sont pas couverts par la définition statutaire d'une substance nouvelle aux fins des dispositions de la Loi relatives aux substances nouvelles et aux Nouvelles activités (NAc) et, par conséquent, il n'est pas obligatoire de les déclarer.

Un exemple de mélange est l'eau salée résultant de la dissolution de cristaux de chlorure de sodium dans l'eau.

Note : Si un constituant quelconque d'un mélange est une substance nouvelle, il peut être assujéti à une déclaration.

Note : Certaines substances comme les UVCB, qui proviennent habituellement de sources ou de réactions naturelles sont considérées être des substances simples qu'il peut être obligatoire de déclarer, même si tous les éléments constitutifs sont bien caractérisés (voir la partie 3.3.1.3).

Les autres types de mélanges qui ne sont pas assujétiés aux exigences de déclaration sont :

- a) **Hydrates** : Les hydrates d'une substance ou les ions hydratés formés par l'association d'une substance avec de l'eau sont considérés comme un mélange de cette substance avec de l'eau. Donc, si la forme anhydre d'une substance est inscrite à la Liste intérieure, aucune de ses formes hydratées ne constitue une substance à déclaration obligatoire. Par exemple, le carbonate de magnésium (ou magnésite, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [numéro d'enregistrement CAS] 546-93-0) est une substance anhydre inscrite à la Liste intérieure et donc sa forme hydratée $\text{MgCO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ne doit pas être déclarée.

Note : Les hydroxydes métalliques, souvent nommés hydrates de métaux, ne contiennent pas d'eau d'hydratation et, pour cette raison, ils ne sont pas considérés comme des hydrates aux fins de la déclaration. Il faut ainsi déclarer ces substances si elles ne sont pas inscrites à la Liste intérieure. L'hydroxyde de cuivre, $\text{Cu}(\text{OH})_2$ constitue un exemple d'hydroxyde métallique.

- b) **Alliages homogènes ou hétérogènes** : Les alliages homogènes et hétérogènes sont considérés être des mélanges et, ainsi, ils ne devraient pas être déclarés. Les alliages qui sont des mélanges liquides ou solides de deux ou plusieurs métaux ou sont des mélanges d'un ou plusieurs métaux avec certains éléments non métalliques (p. ex. certains aciers au carbone) sont considérés comme des mélanges et, ainsi, leur déclaration n'est pas obligatoire. C'est le cas, par exemple, de l'alliage homogène du cuivre, composé avec zinc (CuZn), et de l'alliage hétérogène du cuivre, composé avec cobalt (CuCo). Toutefois, les composés intermétalliques dont la stœchiométrie est bien définie ne sont pas considérés comme des alliages et doivent être déclarés. C'est le cas, par exemple, du composé intermétallique d'étain $\text{In}-^{49}\text{Sn}$.

3.2.2 Articles manufacturés

Selon le paragraphe 3(1) de la Loi,

les articles manufacturés dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant en tout ou en partie

ne sont pas couverts par la définition statutaire d'une substance nouvelle aux fins des dispositions de la Loi relatives aux substances nouvelles et aux NAc et, par conséquent, il n'est pas obligatoire de les déclarer.

Par conséquent, les articles manufacturés ne sont pas assujettis au Règlement. Par contre, ces articles sont considérés comme des substances pour toutes les autres fins de la Loi.

Note : Les articles manufacturés décrits ci-dessus ne sont pas assujettis aux exigences de déclaration mais, s'il est prévu qu'une substance soit rejetée d'un article manufacturé, elle peut être assujettie aux exigences de déclaration. Le rejet d'une substance depuis un article manufacturé est considéré être prévu lorsqu'il survient pendant l'utilisation de l'article manufacturé et que le rejet contribue à une fonction de l'article manufacturé. Le transfert de substances d'un article manufacturé vers un récipient d'entreposage lors d'un entretien n'est pas considéré comme un rejet qui contribue au fonctionnement de l'article.

Tableau 3-1 Exemples d'articles manufacturés qui contiennent des substances qui devraient être rejetées de l'article manufacturé

Article manufacturé (non assujetti aux exigences de déclaration)	Substance dont le rejet depuis un article manufacturé est prévu (assujetti aux exigences de déclaration)
Assainisseur d'air électrique	Substances diffusées à partir d'un assainisseur d'air, comme les fragrances et les solvants
Lingettes d'hygiène personnelle	Substances libérées par les lingettes, comme les surfactants et les parfums
Produit déodorant ou antisudorifique	Substances libérées par le produit déodorant ou antisudorifique, comme les antimicrobiens, les chélateurs, les propulseurs, les parfums
Outils d'écriture (p. ex. stylos, marqueurs à essuyage à sec)	Substances libérées par l'outil d'écriture (composantes de l'encre) comme les pigments, les colorants, les agents de solubilisation, les parfums

Cartouche d'encre d'imprimante	Substances libérées par la cartouche (composantes de l'encre ou du toner) comme les agents antistatiques et les pigments
Assouplissant en feuilles	Substances libérées pendant l'utilisation, comme les parfums et les substances antistatiques
Seringue préremplie	Substances injectées par la seringue comme les ingrédients actifs pharmaceutiques et les ingrédients non actifs
Contenant ou distributeur de Rouge à lèvres	Substances libérées par le contenant ou le distributeur de rouge à lèvres comme les pigments et les émoullients
Véhicule à moteur	Substances destinées à être rejetées, comme les substances dans le liquide lave-glace

Tableau 3-2 Exemples d'articles manufacturés qui contiennent des substances qui pourraient être rejetées de l'article manufacturé, mais ce rejet n'est pas intentionnel

Article manufacturé (non assujetti aux exigences de déclaration)	Rejet non intentionnel d'une substance depuis l'article manufacturé (non assujetti aux exigences de déclaration)
Appareils électroniques (p. ex. ordinateur)	Substances comme les produits ignifuges qui ne sont pas censées être rejetées du boîtier de l'appareil (tout rejet d'une telle substance ne contribuerait pas au fonctionnement de l'article)
Textiles (p. ex. tapis, serviettes, vêtements)	Substances comme les antitaches et les teintures qui ne sont pas censées être rejetées du textile (tout rejet d'une telle substance ne contribuerait pas au fonctionnement de l'article)
Véhicule à moteur	Substances comme les lubrifiants et les antioxydants dans l'huile du carter de moteur qui ne sont pas censées être rejetées du véhicule à moteur (tout rejet d'une telle substance ne contribuerait pas au fonctionnement de l'article). Le transfert de substances du véhicule aux récipients d'entreposage lors d'un entretien, p. ex., un changement d'huile, n'est pas considéré comme un rejet qui contribue au fonctionnement de l'article.

3.2.3 Déchets

Selon le paragraphe 3(1) de la Loi,

les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités

ne sont pas couverts par la définition statutaire d'une substance nouvelle aux fins des dispositions de la Loi relatives aux substances nouvelles et aux NAc et, par conséquent, il n'est pas obligatoire de les déclarer.

Note : Si une matière décrite ci-dessus est isolée et commercialisée sans être inscrite à la Liste intérieure, celle-ci peut être assujettie aux exigences de déclaration en vertu du Règlement.

3.2.4 Autres lois du Parlement

Selon l'alinéa 81(6)a) de la Loi et le paragraphe 3(1) du Règlement, le Règlement et les dispositions de la Loi relatives aux NAc ne s'appliquent pas

à une substance fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique.

Par conséquent, il n'est pas obligatoire de déclarer une substance qui est fabriquée ou importée pour une utilisation réglementée par tout autre règlement ou loi du Parlement inscrit à la liste de l'annexe 2 de la Loi.

Note : Les substances non visés par d'autres règlements ou lois du Parlement énumérés à l'annexe 2 de la Loi peuvent faire l'objet d'une déclaration. Il s'agit notamment de composés intermédiaires isolés, de matières premières et d'autres produits de départ utilisés dans la fabrication de toute substance nouvelle.

Les déclarants de substances nouvelles destinées à des utilisations réglementées par d'autres règlements ou lois du Parlement devraient faire un suivi des sites Web du gouvernement fédéral (<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection.html>) et de la *Gazette du Canada* afin de déterminer si l'utilisation d'une substance est toujours assujettie à ces autres règlements ou lois du Parlement.

Les substances qui sont assujetties à plus d'un règlement ou d'une loi du Parlement doivent être conformes aux exigences de chacun d'entre eux. Par exemple, une substance utilisée dans un pesticide réglementé en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* peut aussi avoir des applications autres que pesticides qui peuvent être assujetties à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et au

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères).

3.2.5 Intermédiaires de réaction non isolés

Selon l'alinéa 81(6)b) de la Loi, le Règlement et les dispositions de la Loi relatives aux NAc ne s'appliquent pas

aux intermédiaires de réaction non isolés et non susceptibles d'être rejetés dans l'environnement

et, par conséquent, il n'est pas obligatoire de les déclarer.

Les intermédiaires de réaction sont des substances produites lors d'une séquence de réactions chimiques conduisant des composés de départ au produit final et qui :

- a) sont contenues dans un réacteur ou un système de production clos (y compris les réservoirs de stockage) situé dans un même bâtiment ou une même zone de traitement;
- b) sont prévues pour être complètement consommées au cours de la réaction chimique;
- c) constituent un élément d'un procédé de production ininterrompu (c.-à-d. qu'à tout moment, les composés de départ ou les intermédiaires de la séquence de réactions sont traités, sauf dans le cas d'un arrêt non prévu);
- d) ne sont pas susceptibles d'être relâchées dans l'environnement au cours des opérations normales et des mesures sont mises en place afin de réduire au minimum les rejets lors de bris accidentels du système de production clos.

Le Programme des substances nouvelles (SN) conseille aux déclarants de conserver des données techniques (renseignements relatifs au procédé et aux rejets dans l'environnement) afin de justifier qu'une substance est un intermédiaire de réaction non isolés tel que décrit ci-dessus.

3.2.6 Impuretés

Selon l'alinéa 81(6)c) de la Loi, le Règlement et les dispositions de la Loi relatives aux NAc ne s'appliquent pas

aux impuretés, aux contaminants et aux matières ayant subi une réaction partielle et dont la formation est liée à la préparation de la substance

et, par conséquent, il n'est pas obligatoire de les déclarer.

Les impuretés et les contaminants sont des substances que l'on retrouve habituellement en très faibles concentrations dans les produits de départ ou qui sont créées lors des réactions secondaires au cours du procédé de fabrication. Ces

substances et produits de départ qui ont réagi partiellement et qui sont présents dans le produit final sont le résultat direct de la préparation; ils ne sont pas nécessaires pour l'utilisation finale du produit, ils n'ont pas été ajoutés volontairement à la substance et n'en augmentent pas la valeur.

3.2.7 Produits de réaction involontaires

Selon l'alinéa 81(6)d) de la Loi, le Règlement et les dispositions de la Loi relatives aux NAc ne s'appliquent pas

aux substances résultant de la réaction chimique subie par une substance dans le cadre de son utilisation ou en raison de leur entreposage ou de facteurs environnementaux

et, par conséquent, il n'est pas obligatoire de les déclarer.

Parmi les exemples de produits de réaction involontaires, on retrouve des substances formées lors de réactions chimiques pendant :

- a) l'exposition à des agents du milieu ambiant comme l'air, l'humidité, les micro-organismes et la lumière du soleil (les substances produites par des réactions délibérées avec l'eau peuvent être assujetties à une déclaration, p. ex., les hydroxydes métalliques formés par la réaction d'un oxyde métallique et de l'eau);
- b) l'entreposage (p. ex., la polymérisation partielle des huiles siccatives);
- c) l'utilisation prévue d'une substance ou d'un mélange (p. ex., des adhésifs, des peintures, des nettoyants, des produits de combustion de carburants, des additifs pour carburants et des adoucisseurs d'eau);
- d) le mélange d'une formulation, dont le but n'est pas de produire une substance nouvelle et dont les réactions chimiques possibles n'en augmentent pas la valeur (p. ex., si des monomères sont mélangés selon des proportions déterminées pour satisfaire un client, ce mélange ne deviendra pas une substance à déclaration obligatoire, même si cela cause certaines réactions. Toutefois, la fabrication intentionnelle d'un prépolymère pour satisfaire aux spécifications de transformation d'un client peut produire une substance à déclaration obligatoire).

3.2.8 Exemptions pour les substances fabriquées ou importées en faibles quantités

Selon l'alinéa 81(6)e) de la Loi, le Règlement et les dispositions de la Loi relatives aux NAc ne s'appliquent pas

aux substances utilisées, fabriquées ou importées en une quantité n'excédant pas la quantité maximale réglementaire

et, par conséquent, il n'est pas obligatoire de les déclarer.

Le Règlement ne s'applique pas aux substances fabriquées ou importées dont la quantité n'excède pas la quantité seuil entraînant l'obligation de divulgation de renseignements. Le tableau 1-1 de ces Directives énumère les quantités entraînant les exigences de déclaration en vertu du Règlement.

3.2.9 Substances passant par le Canada

Conformément au paragraphe 3(2) du Règlement,

une substance chargée à bord d'un moyen de transport à l'extérieur du Canada et acheminée via le Canada vers un lieu à l'extérieur du Canada, qu'il y ait ou non changement de mode de transport au cours du transit.

Par conséquent, une telle substance n'est pas assujettie aux exigences de déclaration en vertu du Règlement.

Note : Si une substance est importée au Canada et entreposée en vue d'une distribution subséquente, elle peut faire l'objet d'une déclaration .

3.2.10 Polymères inscrits à la Liste intérieure dont les modifications sont égales ou inférieures à 2% en masse

Dans le cas des polymères inscrits à la Liste intérieure qui sont modifiés par l'ajout de réactifs, mais aucun à plus de 2 % en masse, il n'est pas nécessaire de changer le nom spécifique de la substance, et celle-ci ne doit donc pas faire l'objet d'une déclaration. Le terme « modification » désigne la quantité de réactif supplémentaire incorporée dans la structure du polymère ou la quantité versée dans la cuve.

Note : Puisque l'on utilise la dénomination spécifique de la substance et le numéro d'enregistrement CAS pour identifier une substance donnée, un changement de nom ou de numéro d'enregistrement CAS pourra entraîner l'obligation de déclaration d'une substance.

Dans le cas des biopolymères, le Programme des SN considère que les unités monomères et les réactifs sont des unités répétées au sein de la substance polymérique, lesquelles sont soit produites *in situ* par un micro-organisme, soit ajoutées dans la cuve de réaction.

3.2.11 Substances existant à l'état naturel

Le Programme des SN considère que les substances existant à l'état naturel ne sont pas assujetties aux exigences de déclaration. Ces substances qui, par définition, existent naturellement sont:

- non traitées,

- traitées uniquement par des procédés manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation ou par chauffage à la seule fin d'éliminer l'eau,
- extraites de l'air par tout procédé.

Les critères pour les substances existant à l'état naturel limitent l'inclusion aux seules substances dérivées de sources naturelles (incluant la terre, l'eau, l'atmosphère et les formes de vie qui habitent naturellement la Terre) par les moyens spécifiés. L'interprétation de ces critères est **littérale** et **stricte**. À titre d'exemple, la distillation n'est pas considérée comme un procédé mécanique et la dissolution dans des solvants autres que l'eau ne correspond pas à cette définition.

3.3 Substances devant faire l'objet d'une déclaration

En vertu de l'article 81 de la Loi, il est obligatoire de déclarer :

- a) les substances nouvelles au Canada (celles qui ne sont pas inscrites à la Liste intérieure) qui sont fabriquées au Canada ou importées au Canada;
- b) les substances utilisées pour une NAc (voir la partie 9.6).

3.3.1 Classification des substances

Aux fins du Règlement, les substances nouvelles sont regroupées en deux catégories principales dont chacune comporte des exigences particulières quant à la déclaration de renseignements. Ces catégories sont les substances autres que les polymères (appelées dans ces Directives « substances chimiques et biochimiques ») et les substances polymériques (appelées dans les Directives « polymères et biopolymères »). Ces Directives précisent les exigences de déclaration et les procédés visant les substances chimiques et biochimiques ainsi que les polymères et biopolymères (dont les substances UVCB et les nanomatériaux).

3.3.1.1 Substances chimiques et biochimiques

Les exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques et biochimiques sont prescrites par le Règlement et s'appliquent à toutes les substances assujetties aux exigences de déclaration, qui ne sont ni des polymères ni des organismes vivants. Le terme « biochimique » qualifie une substance chimique qui provient d'un micro-organisme, ou qui est une protéine ou un acide nucléique provenant de végétaux ou d'animaux [définition du paragraphe 1(1) du Règlement]. Veuillez noter que les substances chimiques dérivées de végétaux ou d'animaux entiers, ou de parties de ceux-ci, ne sont pas des substances biochimiques aux fins du Règlement. Un exemple de substance biochimique est la subtilisine, une enzyme produite par *Bacillus subtilis*.

Remarque : L'organisme servant à la production d'une substance biochimique peut être assujetti au *Règlement sur les renseignements concernant les*

substances nouvelles (organismes) s'il s'agit d'un nouvel organisme vivant comme le définit l'article 104 de la Loi.

3.3.1.2 Polymères et biopolymères

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, les polymères sont des substances constituées de :

- a) molécules caractérisées par l'enchaînement d'au moins un type d'unité monomère;
- b) plus de 50 %, en masse, de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;
- c) moins de 50 %, en masse, de molécules de même masse moléculaire;
- d) molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masse moléculaire est attribuée essentiellement à des différences dans le nombre d'unités monomères.

Le terme « biopolymère » désigne un polymère produit par un micro-organisme, ou désigne une protéine ou un acide nucléique dérivés d'une plante ou d'un animal [définition du paragraphe 1(1) du Règlement]. Dans le cas des biopolymères, les composés monomères et les réactifs sont considérés comme les unités répétées de la substance polymère, lesquels sont produits *in situ* par le micro-organisme ou ajoutés dans la cuve de réaction. Comme exemple de biopolymère, on peut citer le polysaccharide de type xanthane produit par *Xanthomonas campestris*.

Remarque : L'organisme de production d'un biopolymère peut être assujéti au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* si c'est un nouvel organisme vivant comme le définit l'article 104 de la Loi.

3.3.1.3 Unknown or Variable composition Complex reaction products or Biological materials

Les UVBC sont considérés comme des substances uniques aux fins de la déclaration. Il existe de nombreux types différents d'UVBC. Généralement, ils ont les caractéristiques suivantes¹⁰ :

- a) ils contiennent de nombreuses substances chimiques et ne peuvent pas être représentés par une structure chimique simple ou définis par une formule moléculaire spécifique;
- b) ils ne sont pas des mélanges intentionnels de substances chimiques;

¹⁰ OECD (2014). *Guidance Document on the Grouping of Chemicals*, OECD Environment Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment. No. 194 (ENV/JM/MONO(2014)4) ([http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)4&doclanguage=en))

- c) nombre d'entre eux sont d'origine naturelle (p. ex., le pétrole brut, le charbon, les extraits de plantes, les produits de réaction) et ne peuvent pas être séparés en leurs constituants chimiques;
- d) le concept d'« impuretés » ne s'applique habituellement pas aux substances complexes;
- e) ils sont souvent produits selon des spécifications des exigences en matière de performance reliées à leurs propriétés physico-chimiques.

Si la substance déclarée ne se conforme pas à la définition de polymère et se classe dans la catégorie des UVCB, elle doit être déclarée en fournissant les renseignements prévus pour les substances chimiques.

3.3.1.4 Substances chimiques à l'échelle nanométrique (ou nanomatériaux)

Le Programme des SN utilise actuellement la définition ad hoc de nanomatériaux de Santé Canada comme base pour les identifier (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/science-recherche/rapports-publications/nanomateriaux/enonce-politique-definition-sante-canada-appliquant.html>). Selon cette définition, une substance est classée parmi les nanomatériaux s'il s'agit d'une substance fabriquée et :

- a) si elle est à l'échelle nanométrique, ou dans les limites de celle-ci, dans au moins une dimension externe ou présente une structure interne ou en surface à l'échelle nanométrique; ou,
- b) si elle est plus petite ou plus grande que l'échelle nanométrique dans toutes les dimensions et affiche un ou plusieurs phénomènes ou propriétés à l'échelle nanométrique.

Aux fins de la présente définition :

- a) le terme « à l'échelle nanométrique » signifie 1 à 100 nanomètres (nm) inclusivement;
- b) le terme « propriétés ou phénomènes à l'échelle nanométrique » signifie des propriétés qui sont attribuables à la taille et à aux effets; ces propriétés sont faciles à distinguer des propriétés chimiques ou physiques des atomes, molécules et matériaux particuliers et les matériaux en vrac;
- c) le terme « fabriqué » comprend les processus techniques et les contrôles de la matière.

Plus de détails sur ces termes se trouvent dans la définition ad hoc.

Afin de clarifier la réglementation, le Programme des SN évalue comme nanomatériau toute substance répondant aux critères de la définition ad hoc de nanomatériaux et contenant 10 % ou plus de sa distribution de particules primaires en nombre dans le

domaine nanométrique (1 à 100 nm, limite comprise). Le seuil de 10% (en nombre) est conforme avec les exigences de déclaration utilisées lors du recueil de renseignements sur les nanomatériaux en 2015¹¹. Autrement, si la distribution granulométrique en nombre n'est pas disponible, le Programme des SN évalue comme nanomatériau toute substance répondant aux critères de la définition ad hoc de nanomatériaux et dont au moins 1 % (en masse) des particules se situe dans le domaine nanométrique. L'utilisation du seuil de distribution granulométrique de 1% (en masse) est en accord avec la règle finale de l'Agence de protection environnementale des États-Unis (United States Environmental Protection Agency - US EPA) pour les exigences en matière de rapports et de tenues de registre de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) pour les nanomatériaux¹².

Afin que les particules nanométriques de plus petite taille soient mieux représentées, il est aussi recommandé que la distribution granulométrique soit déterminé par comptage plutôt qu'avec la masse ou le volume. L'utilisation d'une seule méthode peut ne pas mener à une représentation complète de la distribution granulométrique. Ainsi, il est recommandé d'utiliser une combinaison de différentes méthodes afin de déterminer la distribution granulométrique générale (voir l'appendice 10).

La Liste intérieure est la seule base qui peut être utilisée pour déterminer si, aux fins de la Loi, une substance est nouvelle ou non. Les substances inscrites à la Liste intérieure qui peuvent être fabriquées à l'échelle nanométrique ne sont pas assujetties aux exigences de déclaration alors que celles qui ne sont pas inscrites à la Liste intérieure sont considérées comme nouvelles au Canada et sont assujetties au Règlement.

Se reporter à l'appendice 10 pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les nanomatériaux.

3.3.1.5 Polymères à exigences réglementaires réduites

Les polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) sont des polymères qui satisfont à des critères spécifiques sur la masse moléculaire, la teneur en oligomère, la composition élémentaire, la stabilité et les quantités relatives des groupes fonctionnels réactifs et cationiques. Ces critères sont stipulés aux alinéas 9a) à 9 c), ainsi qu'aux articles 1 à 5 de l'annexe 7 du Règlement (voir l'appendice 2). Les polymères ERR sont assujettis aux exigences de déclaration du Règlement, mais ceux-ci le sont avec moins d'exigences en matière de renseignements que les polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites (non-ERR) [voir la partie 4.8]. La mention « P » inscrite après l'identifiant d'une substance sur la Liste intérieure (voir la

¹¹ Guide d'orientation pour répondre à l'Avis concernant certains nanomatériaux commercialisés au Canada

<https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=AACFB2C0-1>

¹² US EPA. 2017. Chemical substances when manufactured or processed as nanoscale materials: TSCA reporting and recordkeeping requirements.

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-12/pdf/2017-00052.pdf>

partie 2.1.4.1) indique que la substance a été évaluée, puis inscrite sur la Liste intérieure, selon le renseignement qu'elle satisfait aux critères des polymères ERR.

L'article 9 du Règlement décrit les polymères ERR comme l'une des substances suivantes :

- a) un polymère qui n'appartient pas aux types de polymères visés par les articles 1 à 4 de l'annexe 7 du Règlement (voir la partie 3.3.1.7), qui possède une masse moléculaire moyenne en nombre dépassant les 10 000 daltons, dont moins de 2 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et moins de 5 % ont des masses moléculaires inférieures à 1000 daltons;
- b) un polymère qui n'appartient pas aux types des polymères visés par l'annexe 7 du Règlement (voir la partie 3.3.1.7), qui possède une masse moléculaire moyenne en nombre supérieur à 1000 daltons, mais égale ou inférieure à 10 000 daltons, dont moins de 10 % des composantes ont des masses moléculaires inférieures à 500 daltons et moins de 25 % ont des masses moléculaires inférieures à 1000 daltons;
- c) un polymère qui est un polyester entièrement produit à partir de réactifs énumérés à l'annexe 8 du Règlement (voir l'appendice 2) ou à partir d'une forme anhydre de ces réactifs, autres que les réactifs ou les formes anhydres de ces réactifs qui incluent le butan-1-ol et l'acide fumarique ou maléique.

Veuillez noter que l'alinéa 9c) ne fait pas référence à l'annexe 7 et n'inclut pas de restrictions sur la masse moléculaire. Un polymère satisfaisant aux critères de ce paragraphe est considéré comme un polymère ERR, peu importe sa stabilité ou sa masse moléculaire.

3.3.1.6 Polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites

Les polymères non conformes aux critères de l'article 9 du Règlement sont appelés polymères non-ERR. Des exigences supplémentaires de déclaration s'appliquent aux polymères non-ERR lorsque les quantités produites ou importées atteignent de grandes quantités (voir le tableau 1-1). Les polymères non-ERR sont ajoutés à la Liste intérieure lorsque tous les critères pour leur inscription sont satisfaits (voir la partie 4.9).

3.3.1.7 Polymères décrits à l'annexe 7 du Règlement

L'annexe 7 du Règlement présente certains des critères utilisés pour déterminer si un polymère est considéré comme un polymère ERR en vertu des alinéas 9a) et 9b) du Règlement, en fonction des quantités de groupes cationiques, de la stabilité, de la composition élémentaire et des quantités de groupes fonctionnels réactifs. L'annexe 7 comprend 5 articles. Les articles 1 à 4 s'appliquent en vertu de l'alinéa 9a) et les articles

1 à 5 s'appliquent en vertu de l'alinéa 9b). Aux fins des alinéas 9a) et 9b) du Règlement, un polymère décrit à l'annexe 7 est considéré comme un polymère non-ERR¹³.

Selon l'article 1, un polymère qui devrait raisonnablement devenir cationique dans un environnement aquatique naturel est considéré comme un polymère non-ERR. Toutefois, un polymère qui est potentiellement cationique pourrait être considéré comme un polymère ERR s'il satisfaisait au critère de l'alinéa 1a) ou 1b). Pour déterminer l'applicabilité de l'alinéa 1a), la masse équivalente du groupe fonctionnel (MEGF) des groupes cationiques doit être calculée (voir la partie 3.3.1.8). Pour déterminer l'applicabilité de l'alinéa 1b), aucun calcul de la MEGF n'est requis.

L'article 2 décrit un polymère qui est considéré comme un polymère non-ERR en se basant sur sa stabilité (voir la partie 3.3.1.9).

Les articles 3 et 4 décrivent un polymère qui est considéré comme un polymère non-ERR en se basant sur sa composition élémentaire.

L'article 5 ne s'applique seulement qu'en vertu de l'alinéa 9b). Il décrit un polymère qui est considéré comme un polymère non-ERR en se basant sur la combinaison de MEGF de groupes fonctionnels réactifs spécifiques :

- un polymère qui a une MEGF combinée inférieure à 5000 daltons **pour les groupes fonctionnels réactifs autres que ceux mentionnés à l'alinéa 5a)** est considéré comme un polymère non-ERR;
- un polymère qui a une MEGF combinée inférieure à 1000 daltons pour les **groupes fonctionnels mentionnés à l'alinéa 5b)** est aussi considéré comme un polymère non-ERR.

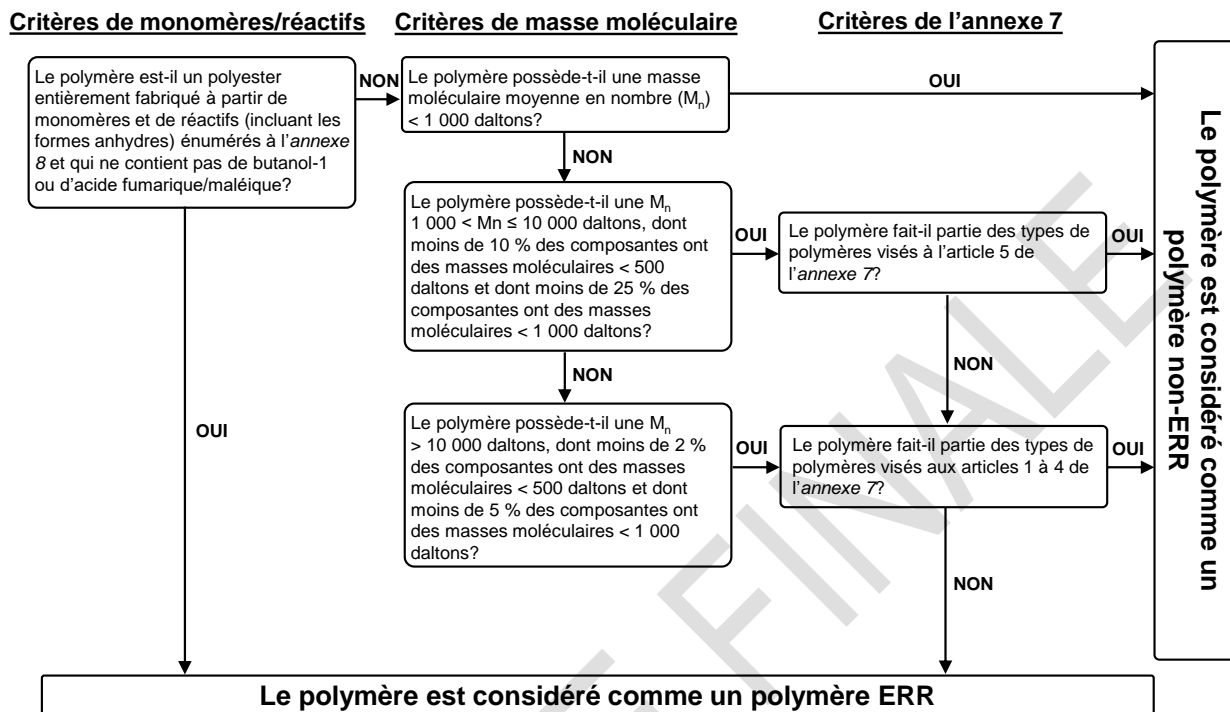
Le seuil plus élevé de MEGF de l'alinéa 5a) indique des préoccupations plus importantes associées aux groupes fonctionnels mentionnés dans cet alinéa.

Les méthodes pour calculer la MEGF de groupes fonctionnels cationiques ou réactifs pour différentes distributions de groupes fonctionnels sont présentées à la partie 3.3.1.8.

La figure 3-1 ci-après représente un arbre décisionnel pour déterminer si un polymère est considéré comme un polymère ERR ou non.

¹³ À l'exception d'un polymère décrit à l'article 2 de l'annexe 7 qui satisfait aussi aux critères décrits à l'alinéa 9c) du Règlement.

Figure 3-1 Arbre décisionnel des polymères à exigences réglementaires réduites



3.3.1.8 La masse équivalente du groupe fonctionnel

La MEGF est la masse moléculaire théorique de polymère qui contient un poids équivalent (une mole) d'un groupe fonctionnel donné. Il y a une relation inverse entre la MEGF d'un groupe fonctionnel particulier et le nombre attendu de ce groupe dans le polymère. Par exemple, une MEGF de 700 daltons signifie qu'il y a en moyenne un groupe fonctionnel dans chaque 700 daltons de polymère, alors qu'une MEGF de 4500 daltons signifie qu'il y a en moyenne un groupe fonctionnel dans chaque 4500 daltons de polymère. En conséquence, une valeur élevée de la MEGF est associée à un niveau potentiel de préoccupation inférieur.

Les groupes fonctionnels peuvent être distribués à travers le polymère ou situés en position terminale. Pour calculer la MEGF d'un groupe fonctionnel réactif préoccupant ou d'un groupe cationique, il est essentiel de connaître la distribution de ces groupes dans le polymère et, dans le cas de groupes en position terminale, de savoir si le polymère est linéaire ou ramifié.

Équations pour calculer la MEGF

N° éq.	Description du calcul	Équation
--------	-----------------------	----------

1	MEGF d'un groupe fonctionnel réparti dans l'ensemble du polymère	$MEGF_{GF} = \frac{mm_{mon} \cdot 100}{\%m_{mon} \cdot nGF_{mon}}$
2	MEGF d'un groupe fonctionnel réparti aux extrémités (groupe terminal) d'un polymère linéaire	$MEGF_{GFT_PL} = \frac{Mn}{nGT \cdot nGF_{mon}}$
3	MEGF d'un groupe fonctionnel réparti aux extrémités (groupe terminal) d'un polymère ramifié	$MEGF_{GFT_PR} = \frac{Mn}{\left(\left(\frac{Mn \cdot \%m_{AR}}{mm_{AR} \cdot 100} \right) \cdot (nSR - 2) + 2 \right) \cdot nGF}$
4	Équation de la MEGF combinée	$MEGF_{comb.} = \frac{1}{1/MEGF_1 + 1/MEGF_2 + \dots 1/MEGF_n}$
5	MEGF dérivée du nombre de groupes amines	$MEGF_{amine} = \frac{(mm \text{ de KOH})}{\text{Nombre d'amines}}$ $= \frac{56,1 \frac{g}{mol}}{x_{amine} \frac{mg}{1000 mg}} = \frac{56,1 \cdot 1000}{x_{amine}} \frac{g}{mol}$
6	Nombre de moles pour un groupe fonctionnel (nombre de moles du groupe fonctionnel / 100 g polymère)	$moles_{GF} = \frac{\%m_{mon} \cdot nGF}{mm_{mon}}$

Abréviations		Indices	
MEGF	masse équivalente du groupe fonctionnel (dalton)	mon	monomère
%m	pourcentage massique	AR	agent de ramification
nGF	nombre de groupes fonctionnels disponibles*	GFT	groupe fonctionnel terminal
Mn	masse moléculaire moyenne en nombre (dalton)	GFT_PL	GFT polymère linéaire
mm	masse moléculaire (dalton)	GFT_PR	GFT polymère ramifié
nGT	nombre de groupes terminaux	comb.	combinée

nSR	nombre de sites réactifs	MEGF _n n=1,2,3....	calcul individuel de la MEGF
X _{amine}	nombre de groupes amines, mg KOH/g de polymère	amine	amine cationique
mm KOH	masse moléculaire de KOH = 56,1 g/mol		

* « disponible » signifie groupes fonctionnels qui doivent être pris en compte pour le calcul de la MEGF

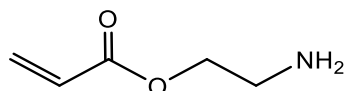
L'équation 1 tient compte des quantités de réactifs chargées dans le réacteur et suppose que les réactifs sont incorporés dans le polymère en totalité lors de la réaction. Cette équation devrait être utilisée à chaque fois que les groupes fonctionnels réactifs restent disponibles après l'incorporation du réactif : c.-à-d. que la disponibilité des groupes fonctionnels réactifs n'est pas affectée par la position du réactif. Cette équation peut aussi être utilisée pour vérifier les résultats d'autres équations (voir les exemples 1, 2 et 3).

Les groupes fonctionnels qui sont consommés et incorporés dans le squelette du polymère ne sont pas pris en compte pour le calcul de la MEGF. Lorsqu'un groupe fonctionnel est incorporé dans le squelette, mais qu'il apparaît encore en position terminale d'un polymère, la MEGF devrait être calculée au moyen de l'**équation 2 ou 3**. Si l'**équation 1** était utilisée quand les groupes fonctionnels ne sont disponibles que dans les positions terminales, la MEGF obtenue serait artificiellement faible et surestimerait la préoccupation puisque cette équation ne tient pas compte des groupes fonctionnels qui deviennent indisponibles après avoir été incorporés dans le squelette du polymère. Les **équations 2 et 3** tiennent compte respectivement des réactifs du polymère dont les groupes fonctionnels sont consommés lors de la polymérisation et dont les seuls groupes fonctionnels restant disponibles sont en position terminale des polymères linéaires ou ramifiés. Veuillez noter que pour ce calcul il est supposé que toutes les positions terminales sont occupées par le réactif portant le groupe fonctionnel préoccupant. Des équations supplémentaires qui tiennent compte des rapports molaires des autres groupes fonctionnels du polymère et de l'ordre de leur ajout peuvent aussi améliorer la précision du calcul de la MEGF. Toutefois, ceci est en dehors de la portée de la matière présentée dans ces Directives.

Exemple 1

Un polymère acrylique a une M_n de 2745 daltons, dont 21 % en poids des composants ont une masse inférieure à 1000 daltons et 7 % ont une masse inférieure à 500 daltons.

Le squelette acrylique comporte des groupes latéraux amines aliphatiques distribués de manière aléatoire et dérivés uniquement de sa teneur de 2 % en poids de prop-2-énoate de 2-aminoéthyle (numéro d'enregistrement CAS 7659-38-3, C₅H₉NO₂, mm = 115 daltons).



C₅H₉NO₂, mm = 115 daltons

Note : le groupe fonctionnel acrylique de ce réactif réagira avec le squelette du polymère; seule l'amine secondaire cationique doit être prise en compte.

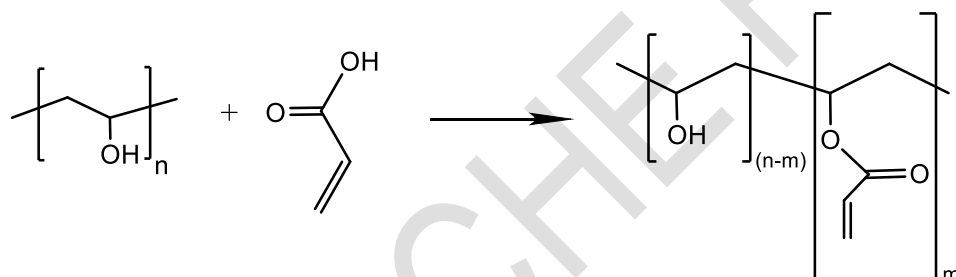
La $MEGF_{amine}$ est calculée au moyen de l'équation 1 : MEGF d'un groupe fonctionnel réparti dans l'ensemble du polymère.

$$MEGF_{GF} = \frac{mm_{mon} \cdot 100}{\%m_{mon} \cdot nGF_{mon}} = \frac{115 \text{ daltons} \cdot 100}{2 \cdot 1} = 5750 \text{ daltons}$$

Le polymère satisfait au critère d'exception de l'alinéa 1a) de l'annexe 7 (la MEGF combinée des groupes cationiques doit être supérieure à 5000 daltons) et, en conséquence, ce polymère n'est pas l'un des types mentionnés à l'article 1 de l'annexe 7.

Exemple 2

Un produit de la réaction de l'acide prop-2-énoïque (numéro d'enregistrement CAS 79-10-7) avec du poly(alcool vinylique), homopolymère (numéro d'enregistrement CAS 9002-89-5), a une M_n de 8500 daltons dont 17 % en poids des composants ont une masse inférieure à 1000 daltons et 4,7 % ont une masse inférieure à 500 daltons.



Le groupe acide carboxylique de l'acide prop-2-énoïque ($mm = 72$ daltons) réagit avec les groupes latéraux alcools du prépolymère. Le polymère résultant contient donc des groupes latéraux prop-2-énoates distribués aléatoirement.

En se basant sur la description susmentionnée (M_n et réactifs), ce polymère ne satisfait pas à la définition de l'alinéa 9a) ni à celle de l'alinéa 9c) du Règlement. Conformément à l'alinéa 9b), il faut déterminer si le polymère est décrit à l'annexe 7, y compris à l'article 5.

Les groupes latéraux prop-2-énoates sont des groupes fonctionnels réactifs qui ne sont pas mentionnés à l'alinéa 5a) de l'annexe 7. Le seuil correspondant de 5000 daltons pour la MEGF s'applique donc à ce groupe fonctionnel.

Le polymère contient 5,5 % en poids d'acide prop-2-énoïque, qui a une masse moléculaire de 72 daltons.

La MEGF du groupe fonctionnel latéral prop-2-énoate est aussi calculée au moyen de l'équation 1 :

$$MEGF_{GF} = \frac{mm_{mon} \cdot 100}{\%m_{mon} \cdot nGF_{mon}} = \frac{72 \text{ daltons} \cdot 100}{5,5 \cdot 1} = 1309 \text{ daltons}$$

La MEGF du groupe fonctionnel latéral prop-2-énoate est inférieure à 5000 daltons. Le polymère est donc décrit à l'alinéa 5a) de l'annexe 7. Ce polymère est donc considéré comme un polymère non-ERR.

Note : un polymère ayant la même composition et satisfaisant aux exigences de l'alinéa 9a) sur la M_n et la teneur en oligomère serait considéré comme un polymère ERR. Un calcul de la MEGF ne serait pas requis.

Exemple 3

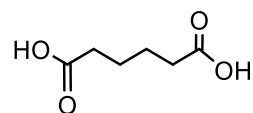
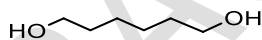
Note: l'exemple suivant illustre que, même lorsque le groupe fonctionnel préoccupant est situé uniquement en position terminale, le calcul de la MEGF au moyen d'une analyse par groupe terminal pourrait être inapproprié.

Le polymère de cet exemple a une M_n de 6800 daltons, dont 7 % en poids des composants ont une masse moléculaire inférieure à 1000 daltons et 3 % ont une masse inférieure à 500 daltons.

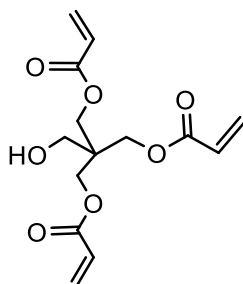
Le polymère est constitué de 91,6 % en poids d'un prépolymère d'acide hexanedioïque, polymérisé avec de l'hexane-1,6-diol (numéro d'enregistrement CAS 25212-06-0) ayant réagi avec 8,4 % en poids de triester d'acide prop-2-énoïque et de 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol (numéro d'enregistrement CAS 3524-68-3).

numéro d'enregistrement CAS 25212-06-0 constitué de

numéro d'enregistrement CAS 629-11-8 et numéro d'enregistrement CAS 124-04-9
Hexanediol, mm = 118 daltons Acide hexanedioïque, mm = 146 daltons



numéro d'enregistrement CAS 3524-68-3 Triester d'acide prop-2-énoïque et de 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, mm = 298 daltons



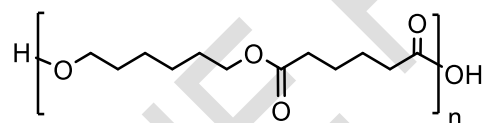
Le triester d'acide prop-2-énoïque et de 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol ne peut réagir avec le prépolymère que par son groupe alcool. Les trois groupes fonctionnels prop-2-énoates resteront latéraux.

En se basant sur la description susmentionnée (M_n et réactifs), ce polymère ne satisfait pas à la définition de l'alinéa 9a) ni à celle de l'alinéa 9c) du Règlement. En vertu de l'alinéa 9b), il faut déterminer si le polymère est décrit à l'annexe 7, y compris à l'article 5.

Les groupes latéraux prop-2-énoates sont des groupes fonctionnels réactifs qui ne sont pas mentionnés à l'alinéa 5a) de l'annexe 7. Le seuil correspondant de 5000 daltons pour la MEGF s'applique donc à ce groupe fonctionnel.

Le prépolymère est linéaire et ses seuls groupes fonctionnels disponibles sont en position terminale. Le groupe alcool du triester d'acide prop-2-énoïque et de 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol ne peut réagir qu'avec l'acide hexanedioïque, c.-à-d. avec les positions terminales qui sont occupées par l'acide hexanedioïque.

Si des quantités molaires égales d'acide hexanedioïque et d'hexane-1,6-diol réagissent, les positions terminales du polymère résultant seront idéalement occupées par des groupes acides et alcools.

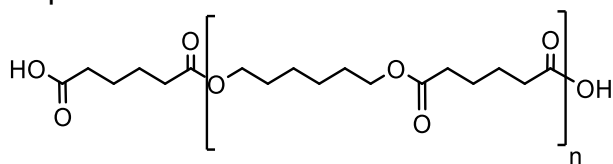


Ce serait le cas si le polymère était constitué de 55,3 % en poids d'acide hexanedioïque et de 44,7 % en poids d'hexane-1,6-diol. Pour la comparaison des quantités molaires/100 g, l'équation 6 est utilisée :

$$moles_{GF(OH)} = \frac{44,7 \cdot 1}{118 \text{ daltons}} = 0,3788$$

$$moles_{GF(COOH)} = \frac{55,3 \cdot 1}{146 \text{ daltons}} = 0,3788$$

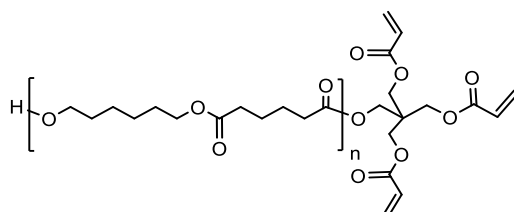
En cas d'un excès suffisant¹⁴ d'acide hexanedioïque, le polymère résultant ne contiendrait que des groupes terminaux acides.



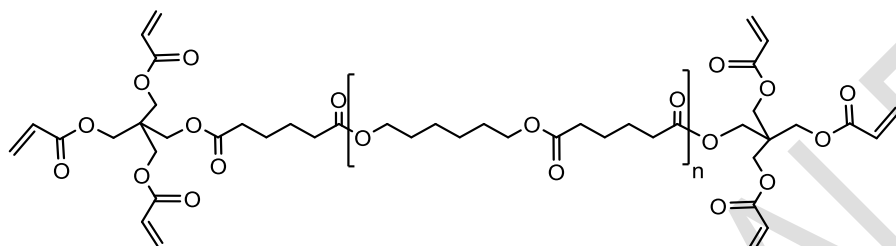
La présence d'acide hexanedioïque dans une ou les deux positions terminales déterminera si le triester d'acide prop-2-énoïque et de 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol peut réagir avec une position terminale (A) ou les deux (B).

(A)

¹⁴ L'excès suffisant est un calcul complexe qui dépend de la M_n du polymère prévu.



(B)



La $MEGF_{\text{prop-2-énoate}}$ pourrait donc être calculée au moyen de l'**équation 2** : MEGF d'un groupe fonctionnel réparti aux extrémités (groupe terminal) d'un polymère linéaire.

$$MEGF_{GFT} = \frac{Mn}{n_{GT} \cdot n_{GF_{mon}}}$$

Pour (A), le calcul serait

$$MEGF_{GFT} = \frac{Mn}{n_{GT} \cdot n_{GF_{mon}}} = \frac{6800 \text{ daltons}}{1 \cdot 3} = 2400 \text{ daltons}$$

Pour (B), le calcul serait

$$MEGF_{GFT} = \frac{Mn}{n_{GT} \cdot n_{GF_{mon}}} = \frac{6800 \text{ daltons}}{2 \cdot 3} = 1200 \text{ daltons}$$

Aucun des deux polymères (A) ou (B) ne serait donc considéré comme un polymère ERR, le polymère étant considéré comme d'un type des polymères décrits à l'alinéa 5a).

Important

Ce calcul suppose qu'il est prévu que le polymère final ait autant de groupes terminaux prop-2-énoates que la composition du prépolymère le permette, c.-à-d. que suffisamment de triester d'acide prop-2-énoïque et de 2,2-bis(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol est ajouté pour couvrir toutes les positions terminales disponibles.

Pour vérifier que c'est effectivement le cas, l'**équation 1** doit être utilisée, cette équation prenant en compte la quantité de réactif.

$$MEGF_{prop-2-èneate} = \frac{298 \text{ daltons} \cdot 100}{8,4 \cdot 3} = 1183 \text{ daltons}$$

Le calcul de la MEGF au moyen de cette équation aurait fourni immédiatement la réponse à si le polymère est considérée comme un polymère ERR ou non.

En tenant compte du calcul élaboré susmentionné, la $MEGF_{prop-2-èneate}$ calculée avec cette équation indique que suffisamment de prop-2-èneate est chargé pour avoir tous les groupes terminaux disponibles du cas (B) couverts par ce réactif. Si le polymère était en fait la version (A), le chargement de cette quantité de prop-2-èneate constituerait un excès (souvent observable en tant que pic de faible masse moléculaire en chromatographie sur gel (Gel-permeation chromatography - GPC).

Exemple 4

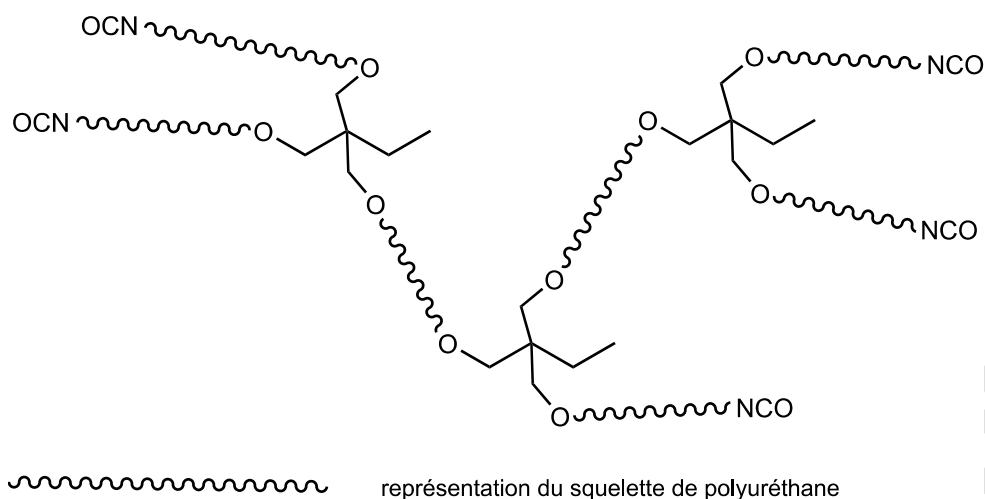
Un polyuréthane linéaire a une M_n de 100 000 daltons et ne comporte aucun composant de masse moléculaire inférieure à 1000 daltons. Son réactif contenant de l'isocyanate est aliphatique et, par conséquent, est considéré cationique après hydrolyse. Puisque le groupe fonctionnel réagit avec des liaisons uréthanes de la chaîne polymère et s'hydrolyse en une amine cationique en position terminale uniquement, la MEGF doit être évaluée au moyen d'une analyse des groupes terminaux disponibles. En supposant que toutes les positions terminales du polymère sont occupées par des groupes isocyanates aliphatiques, la $MEGF_{GFT}$ est donc calculée au moyen de l'équation 2 :

$$MEGF_{GFT_LP} = \frac{M_n}{2 \cdot nGF_{mon}} = \frac{100\,000 \text{ daltons}}{2 \cdot 1} = 50\,000 \text{ daltons}$$

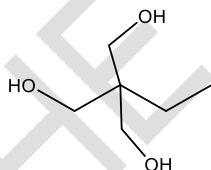
La MEGF pour le groupe amine cationique (c.-à-d. après hydrolyse de l'isocyanate aliphatique) est supérieure au seuil de MEGF de 5000 daltons pour les groupes cationiques. Ce polymère satisfait donc au critère d'exception de l'alinéa 1a) de l'annexe 7. Ce polymère ne fait pas partie des types mentionnés à l'article 1 de l'annexe 7.

Note : un isocyanate aromatique n'aurait pas nécessiter de calcul puisque les isocyanates aromatiques ne deviennent pas cationiques et le polymère aurait satisfait aux exigences de l'alinéa 9a) qui ne s'appliquent pas à l'article 5 de l'annexe 7.

Exemple 5



Un polyuréthane ramifié de 9600 daltons contient en position terminale des groupes isocyanates provenant d'un diisocyanate aromatique. L'agent de ramification, le 2-éthyl-2-(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol (numéro d'enregistrement CAS 77-99-6) a une masse moléculaire de 134 daltons et représente 1 % en poids du polymère. Il comporte trois sites réactifs.

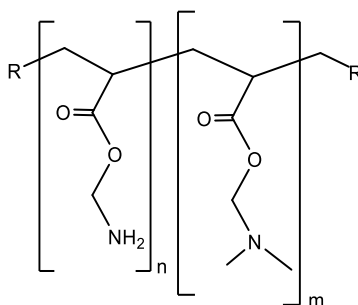


La MEGF pour le groupe fonctionnel en position terminale d'un polymère ramifié doit être calculée au moyen de l'équation 3 :

$$MEGF_{GFT_PR} = \frac{Mn}{\left(\left(\frac{Mn \cdot \%m_{BA}}{mm_{AR} \cdot 100} \right) \cdot (nSR - 2) + 2 \right) \cdot nGF} = \frac{9600 \text{ daltons}}{\left(\left(\frac{9600 \text{ daltons} \cdot 1}{134 \text{ daltons} \cdot 100} \right) (3 - 2) + 2 \right) \cdot 1} = 3534 \text{ daltons}$$

Avec une MEGF de 3354 pour les groupes isocyanates, le polymère est décrit à l'alinéa 5a) de l'annexe 7 et, par conséquent, n'est pas considéré comme un polymère ERR.

Exemple 6



Un polymère acrylique contient des groupes amines aliphatiques provenant de 1 % en poids de prop-2-énoate de 2-aminoéthyle (numéro d'enregistrement CAS 7659-38-3, masse moléculaire = 115 daltons) et de 2 % en poids de 2-méthylprop-2-énoate de (diméthylamino)éthyle (numéro d'enregistrement CAS 2867-47-2, masse moléculaire = 157 daltons). La MEGF pour chacun des groupes cationiques est calculée au moyen de l'équation 1 :

$$MEGF_1 = \frac{mm_{mon} \cdot 100}{\%m_{mon} \cdot nGF_{mon}} = \frac{115 \text{ daltons} \cdot 100}{1 \cdot 1} = 11\,500 \text{ daltons}$$

$$MEGF_2 = \frac{mm_{mon} \cdot 100}{\%m_{mon} \cdot nGF_{mon}} = \frac{157 \text{ daltons} \cdot 100}{2 \cdot 1} = 7850 \text{ daltons}$$

La MEGF combinée est ensuite calculée au moyen de l'équation 4 :

$$MEGF_{comb.} = \frac{1}{1/MEGF_1 + 1/MEGF_2} = \frac{1}{1/11\,500 \text{ daltons} + 1/7850 \text{ daltons}} = 4665 \text{ daltons}$$

Avec une MEGF combinée inférieure à 5000 daltons pour les groupes cationiques, le polymère est décrit à l'article 1 de l'annexe 7 et n'est donc pas considéré comme un polymère ERR.

Exemple 7

Pour de nombreux polymères complexes (p. ex. polymères contenant des prépolymères), il est impossible de calculer la MEGF pour un groupe fonctionnel spécifique préoccupant sans obtenir des renseignements supplémentaires, par exemple la composition du prépolymère, la M_n ou les deux.

Dans le cas de groupes fonctionnels cationiques, un nombre de groupes amines déterminé empiriquement fournit le renseignement la plus précis sur la charge cationique réellement présente. Par exemple, pour un nombre de groupes amines de 7,5 mg KOH/g polymère, le calcul au moyen de l'équation 5 serait :

$$MEGF = \frac{(mm \text{ of KOH})}{\text{nombre d'amines}} = \frac{56,1 \times 1000}{7,5} \frac{g}{mol} = 7480 \text{ daltons}$$

En faisant le calcul inverse, tout nombre de groupes amines supérieur à 11,22 indique que le polymère est mentionné à l'article 1 de l'annexe 7 et est considéré comme un polymère non-ERR :

$$5000 < \frac{56,1 \times 1000}{x} \rightarrow x < \frac{56\,100}{5000} \rightarrow x < 11,22$$

3.3.1.9 Polymères qui se dégradent, se décomposent ou se dépolymérisent considérablement

Pour déterminer si un polymère peut être classé comme un polymère ERR, il faut en outre déterminer s'il est conçu pour se dégrader, se décomposer ou se dépolymériser considérablement, ou s'il est susceptible de le faire. Ce critère est présenté à l'article 2 de l'annexe 7 du Règlement. Si la substance satisfait à ce critère, ou à tout autre critère énoncé dans l'annexe 7, elle ne serait pas classée comme un polymère ERR.

Le Programme des SN tiendra compte de l'ampleur de la dégradation, de la décomposition ou de la dépolymérisation ainsi que du danger lié aux produits de transformation pour l'interprétation de ce critère.

- Si les produits de transformation d'un polymère sont peu dangereux, on pourrait considérer qu'il s'agit d'un polymère ERR même s'il se dégrade, se décompose ou se dépolymérise, selon si d'autres critères sont satisfaits ou non.

Lorsqu'un déclarant indique qu'un polymère doit être considéré comme un polymère ERR, il devrait fournir l'information pour appuyer l'évaluation selon laquelle le polymère se dégrade considérablement. En l'absence de cette information, le Programme des SN fera preuve de discernement pour prendre une décision à cet égard. Pour étayer leur allégation, les déclarants devraient fournir de l'information quant à la dégradation du polymère, notamment si le polymère fait partie d'une classe de polymères qui est reconnue comme se transformant facilement (p. ex. polysaccharides ou certains biopolymères). Dans les cas où il est prévu que le polymère se dégradera, ou s'il y a des données empiriques qui démontrent qu'il se dégradera, le déclarant devrait indiquer les produits de transformation connus ou prévus et fournir de l'information quant à leurs dangers, pour que les responsables du Programme des SN puissent évaluer l'affirmation selon laquelle il s'agit d'un polymère ERR.

Il est possible qu'aucune information expérimentale ne soit disponible. Des programmes de modélisation prédictive peuvent alors être utilisés pour aborder la stabilité du polymère, la formation de produits de transformation stables et la caractérisation de leurs dangers. Il peut également être acceptable d'utiliser d'autres méthodes, comme l'accès aux données des publications scientifiques ou l'utilisation de données de substitution.

À l'instar de toute information ou affirmation donnée dans une déclaration, le Programme des SN évaluera les mérites pour déterminer si la substance répond à ce critère.

3.4 Substances de catégorie spéciale

Par définition, les substances de catégorie spéciale sont celles qui sont fabriquées ou importées dans les conditions suivantes :

- a) les substances pour la recherche et le développement;
- b) les substances confinées intermédiaires limitées au site;
- c) les substances confinées destinées à l'exportation.

3.4.1 Substances destinées à la recherche et au développement

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, les substances destinées à la recherche et au développement sont celles qui font l'objet d'une investigation ou de recherches systématiques, par voie d'expérimentation ou d'analyse, à l'exclusion des tests de marché; le principal objectif des investigations et des recherches étant l'un ou l'autre des objectifs suivants :

- a) la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé;
- b) la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un procédé;
- c) l'évaluation de la substance avant sa commercialisation au moyen d'essais pilotes en usine, d'essais de production, y compris la production à grande échelle, ou d'essais individualisés en usine de sorte que les spécifications techniques puissent être adaptées aux exigences de rendement de clients éventuels.

Cette catégorie comprend les substances chimiques et les polymères fabriqués en sous-traitance pour des clients du Canada ou de l'étranger qui effectuent des recherches (voir la partie 1.4.3).

De plus, selon la définition du Règlement, en ce qui a trait aux produits ci-dessus, un test de marché est « l'étude des possibilités de mise en marché d'un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l'amélioration du produit n'est pas le principal objectif ».

3.4.2 Substances confinées intermédiaires limitées au site

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, une substance confinée intermédiaire limitée au site est une substance consommée dans une réaction chimique servant à la fabrication d'une autre substance et qui est :

- a) soit fabriquée et consommée dans le site de fabrication;
- b) soit fabriquée dans un site et transportée à un second site où elle sera consommée;
- c) soit importée et transportée directement au site où elle sera consommée.

De plus, selon leur définition dans le Règlement :

- « confinée » s'entend d'« une limite absolue de rejet dans le milieu aquatique de 1 kg par jour par site, après le traitement des eaux usées »;
- « consommée » se dit d'une substance « détruite ou complètement convertie en une autre substance ».

Si une substance est classée comme substance intermédiaire limitée au site, elle doit être, pendant toute son existence (fabrication, importation, entreposage, transport, manutention, utilisation et élimination), confinée conformément à la définition ci-dessus de manière à prévenir tout rejet important dans l'environnement.

Une substance qui est un précurseur direct au cours de la fabrication d'un article, conformément à la définition de la partie 3.2.2, n'est pas considérée comme une substance intermédiaire limitée au site, et elle est assujettie à l'obligation de déclaration. Toutefois, si un précurseur direct de l'article fabriqué correspond aux critères définissant les « substances intermédiaires de réaction non isolées » (voir la partie 3.2.5), sa déclaration n'est pas obligatoire.

3.4.3 Substances confinées destinées à l'exportation

La désignation de substance confinée destinée à l'exportation est limitée aux substances nouvelles fabriquées ou importées au Canada qui sont destinées uniquement aux marchés étrangers, et qui sont confinées.

Selon la définition du paragraphe 1(1) du Règlement, « confinée » se dit d'une limite absolue de rejet de la substance dans le milieu aquatique de 1 kg par jour par site, après le traitement des eaux usées.

PARTIE 4 — EXIGENCES EN MATIÈRE DE RENSEIGNEMENTS POUR LES DÉCLARATIONS

4.1 Détermination des renseignements requis pour les déclarations

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement] prescrit des exigences en matière de renseignements en fonction de l'utilisation et de la quantité de la substance chimique ou du polymère fabriqué ou importé. Énoncées dans les annexes au Règlement, elles sont présentées dans l'appendice 2 des présentes Directives. La partie 4 et l'appendice 1 contiennent des diagrammes de décision qui faciliteront la sélection de l'annexe appropriée.

Bien que le Règlement donne une approche par étapes pour la déclaration liant les exigences en matière de renseignements à des facteurs comme la quantité, l'utilisation, les propriétés intrinsèques et la catégorie, il faut savoir que cette approche n'est pas obligatoire. Un déclarant peut, s'il le souhaite, choisir de présenter d'emblée l'annexe prévue pour la déclaration qui a le numéro le plus élevé, à condition que les quantités prescrites les plus faibles pour l'annexe de numéro le plus bas soient respectées et que la Déclaration de substances nouvelles (DSN) soit présentée dans les délais prévus pour l'annexe de numéro le plus élevé.

Comme l'indique le diagramme de décision présenté ci-dessous et à l'appendice 1, un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte pour déterminer la nature des renseignements à présenter et le moment de le faire. Ces facteurs sont notamment :

- a) si la substance nouvelle est une substance chimique ou un polymère (voir la partie 3.3);
- b) si la substance nouvelle est une substance de catégorie spéciale (p. ex., destinée à la recherche et au développement ou confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation; voir la partie 3.4);
- c) si la substance nouvelle est inscrite à la Liste extérieure (voir la partie 2.2);
- d) les quantités annuelles de la substance nouvelle qui seront fabriquées ou importées au Canada (voir le tableau 1-1 et les parties 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9);
- e) lorsque la substance nouvelle est un polymère, si elle satisfait à la définition pour les polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) (voir la partie 3.3.1.5);
- f) lorsque la substance nouvelle est un polymère, si elle est constituée uniquement de monomères et d'agents réactifs inscrits à la Liste intérieure ou la Liste extérieure (voir la partie 4.7.1);
- g) si la substance nouvelle sera rejetée dans l'environnement en grande quantité ou le degré d'exposition du public sera élevée (voir les parties 4.4.3 et 4.9.2).

4.1.1 Quantités annuelles

Le Règlement prévoit un mode de déclaration avant fabrication et avant importation. Dans ce contexte, le déclarant doit produire une estimation exacte des quantités

annuelles (par année civile) de la substance nouvelle destinée à être fabriquée ou importée au Canada et il doit présenter une DSN avant d'excéder chacune des quantités prescrites.

Ces quantités prescrites dépendent de la quantité réelle de la substance fabriquée et importée, et non de la quantité de la formulation qui contient cette substance. Ainsi, s'il est prévu d'importer au cours d'une année civile 10 000 kg de la formulation A qui contient 13 % de la substance nouvelle X, alors la quantité annuelle importée sera de 1 300 kg.

Les parties suivantes aideront à déterminer les annexes qui s'appliquent ainsi que la date limite de présentation des DSN au Programme des substances nouvelles (SN).

4.2 Déclaration de substances de catégorie spéciale

La présente sous-partie décrit comment déclarer les diverses substances fabriquées ou importées aux fins des activités regroupées sous le terme « catégorie spéciale » (partie 3.4). Si une quantité de la substance est utilisée pour une activité autre que celles qui la classeraient dans la catégorie spéciale, elle doit être déclarée au titre des annexes appropriées en fonction de la quantité qui sera utilisée par ces activités (parties 4.3 et 4.7). Ces exigences sont énoncées dans les annexes au Règlement présentées dans l'appendice 2 de ces Directives.

4.2.1 Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en faibles quantités (voir la figure 4-1)

Tous les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique pour la recherche et le développement ou une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation, doivent fournir au ministre de l'Environnement (le ministre) les renseignements prévus à l'annexe 1 du Règlement au moins 30 jours avant que la quantité de substance fabriquée ou importée ne dépasse **1 000 kg** au cours d'une année civile.

4.2.1.1 Substances biochimiques destinées à la recherche et au développement en faibles quantités

Dans le cas d'une substance biochimique destinée à la recherche et au développement, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus par l'annexe 1 susmentionnés, ceux qui sont prescrits aux articles 1 et 2 de l'annexe 2 du Règlement.

4.2.1.2 Substances biochimiques confinées intermédiaires limitées au site en faibles quantités

S'il s'agit d'une substance biochimique confinée intermédiaire limitée au site qui n'est ni fabriquée ni consommée au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des

renseignements prévus à l'annexe 1 susmentionnés, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- b) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

Dans le cas d'une substance biochimique confinée intermédiaire limitée au site qui est fabriquée et consommée au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1, ceux qui sont prescrits par les articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2 du Règlement.

4.2.1.3 Substances biochimiques confinées destinées à l'exportation en faibles quantités

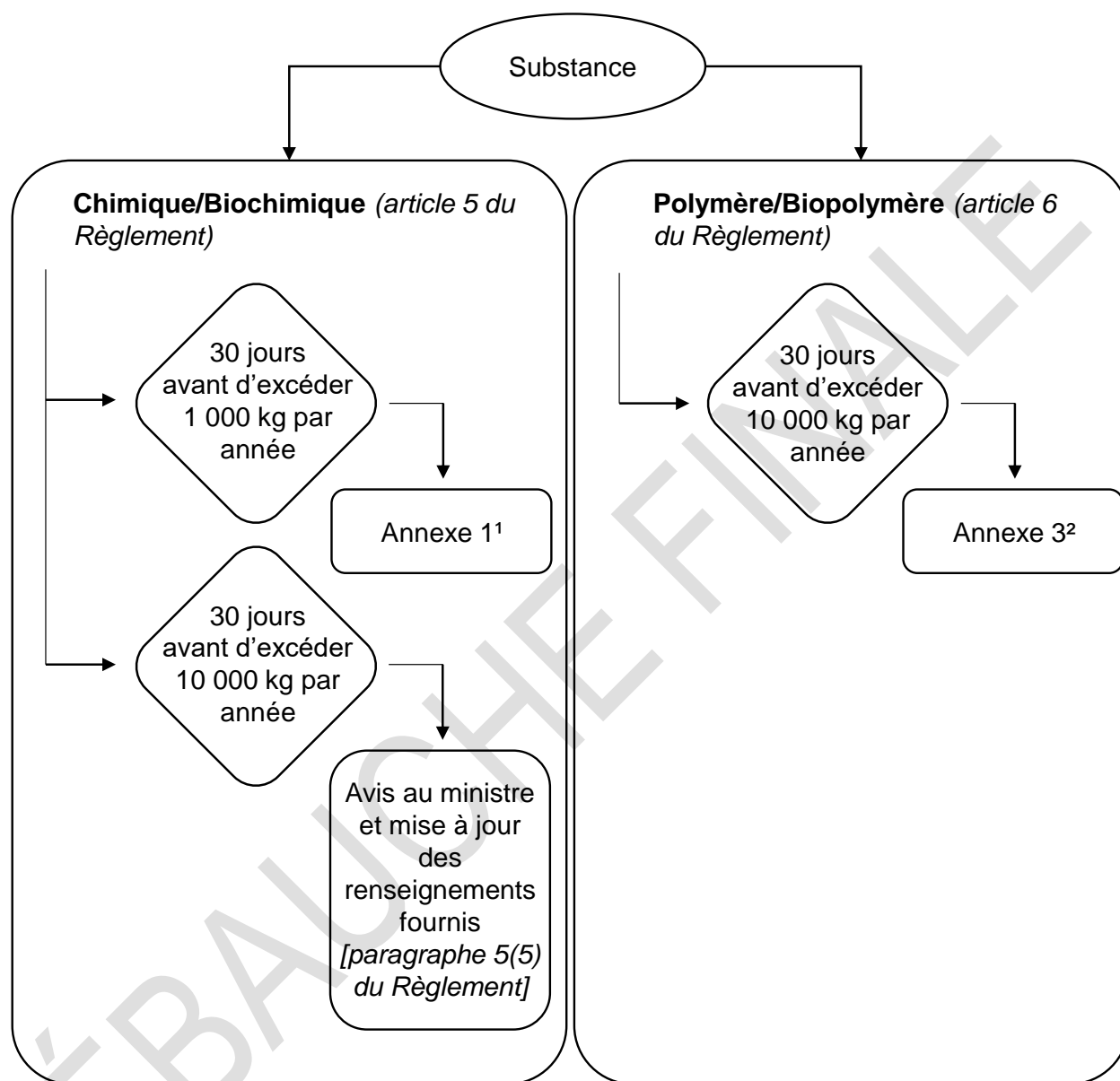
Dans le cas des substances biochimiques confinées, destinées à l'exportation, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 1 susmentionnés, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- b) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

4.2.2 Déclaration des substances chimiques de catégorie spéciale fabriquées ou importées en grandes quantités (voir la figure 4-1)

De plus, le déclarant doit actualiser tous les renseignements déjà fournis au moins 30 jours avant que la quantité de substance fabriquée ou importée ne dépasse 10 000 kg au cours d'une année civile. S'il n'y a aucun changement dans ces renseignements, il faut l'indiquer à ce moment.

Figure 4-1 Substances destinées à la recherche et au développement ou substances confinées qui sont intermédiaires limitées au site ou destinées à l'exportation.



¹ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir paragraphes 5(2), (3) et (4) du Règlement].

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère [voir paragraphes 6(2), (3) et (4) du Règlement].

4.2.3 Déclaration de polymères de catégorie spéciale fabriqués ou importés en grandes quantités (voir la figure 4-1)

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère destiné à la recherche et au développement ou un polymère confiné qui est intermédiaire limité au site ou destiné à l'exportation doivent fournir au ministre les renseignements prévus à l'annexe 3 du Règlement au moins 30 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 10 000 kg au cours d'une année civile.

4.2.3.1 Biopolymères destinés à la recherche et au développement en grande quantité

Dans le cas d'un biopolymère destiné à la recherche et au développement, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus par l'annexe 3 susmentionnés, ceux qui sont prescrits aux articles 1 et 2 de l'annexe 2 du Règlement.

4.2.3.2 Biopolymères confinés intermédiaires limités au site en grande quantité

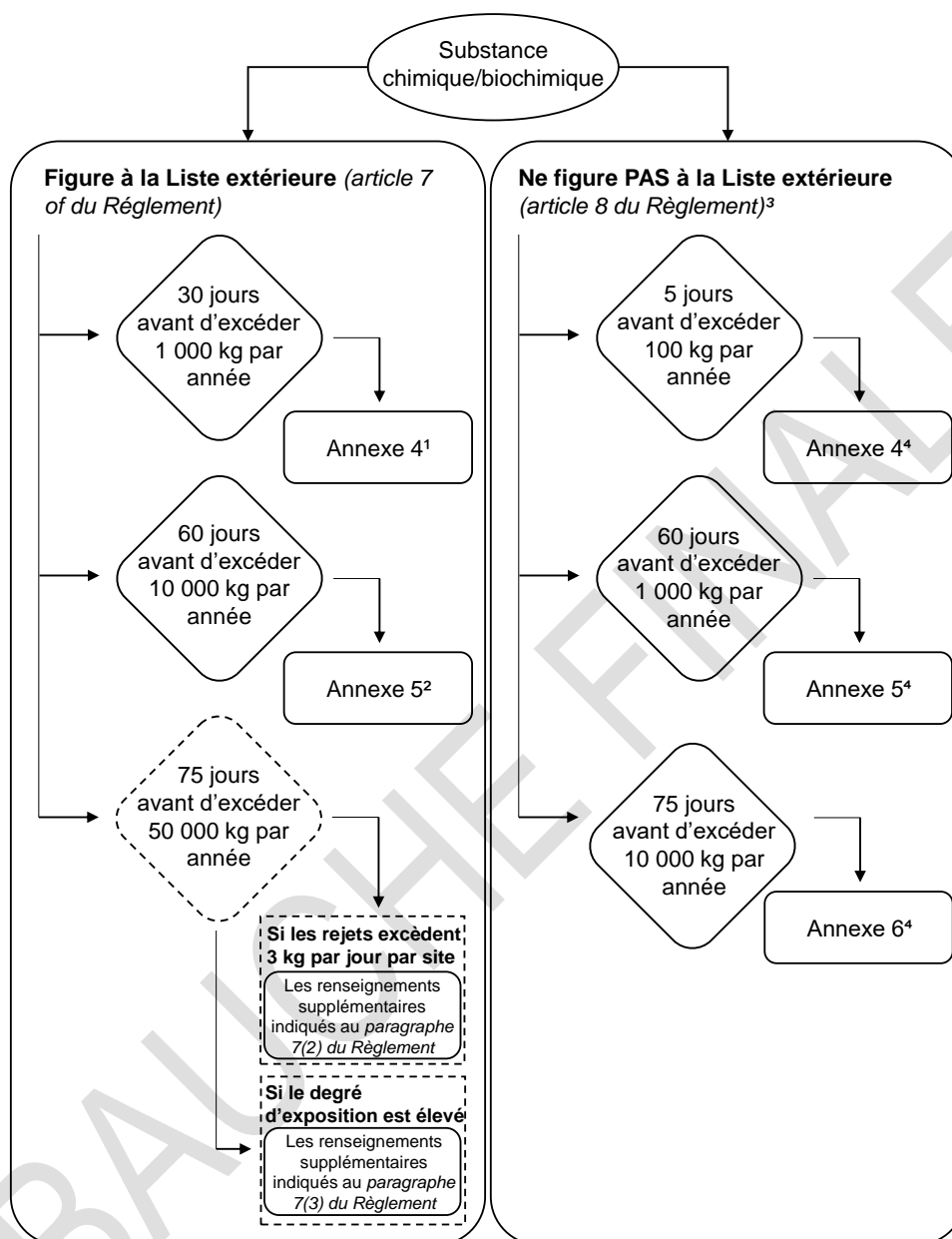
S'il s'agit d'un biopolymère confiné intermédiaire limité au site qui n'est pas fabriqué et consommé au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3 susmentionnés, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et si le biopolymère est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2.

Dans le cas d'un biopolymère confiné intermédiaire limité au site qui est fabriqué et consommé au site de fabrication, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3, ceux qui sont prescrits par les articles 1, 2 et 4 de l'annexe 2 du Règlement.

4.2.3.3 Biopolymères confinés destinés à l'exportation en grande quantité

Si la substance est un biopolymère confiné destiné à l'exportation, le déclarant doit fournir, en plus des renseignements prévus à l'annexe 3 susmentionnés, ceux qui sont prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du et si le biopolymère est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement.

Figure 4-2 Substances chimiques / biochimiques autre que celles mentionnées dans la figure 4-1



¹ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir sous-alinéa 7(1)a)(ii) du Règlement].

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir sous-alinéa 7(1)b)(ii) du Règlement]. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si, selon le cas : a) la substance chimique est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées [voir paragraphe 7(2) du Règlement]; b) le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé [voir paragraphe 7(3) du Règlement].

³ Le ministre doit être avisé de l'inscription de la substance chimique ou biochimique à la Liste extérieure si les renseignements visés au sous-alinéa 8(1)b)(i) du Règlement et à l'article 10 de l'annexe 5 ont été fournis avant son inscription [voir paragraphe 8(2) du Règlement].

⁴ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir sous-alinéa 8(1)a)(ii), b)(ii) et c)(ii) du Règlement].

4.3 Déclaration des substances chimiques

Comme l'indique la partie 4.1, le Règlement prescrit des exigences en matière de renseignements en fonction de l'utilisation et de la quantité des substances chimiques. Ces exigences sont énoncées dans les annexes au Règlement présentées dans l'appendice 2 de ces Directives. Des diagrammes de décision sont inclus dans l'appendice 1 de ces Directives pour faciliter la sélection de l'annexe appropriée pour la déclaration.

Avant d'utiliser ces diagrammes, le tableau 1-1, ainsi que les parties 2.2, 3.3, 3.4, 4.2.1, 4.2.2, 4.4 et 4.5 de ces Directives devraient être examinés afin de déterminer :

- a) si la substance nouvelle correspond à la définition d'une substance chimique au sens du Règlement (voir la partie 3.3.1.1);
- b) si la substance chimique nouvelle est une substance de catégorie spéciale (p. ex., destinée à la recherche et au développement ou confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation; voir la partie 3.4);
- c) si la substance chimique nouvelle est inscrite à la Liste extérieure (voir la partie 2.2);
- d) les quantités annuelles de la substance nouvelle qui seront fabriquées ou importées au Canada (voir le tableau 1-1 et les parties 4.2 à 4.5);
- e) si la substance chimique nouvelle inscrite à la Liste extérieure sera rejetée dans l'environnement en grande quantité ou le degré d'exposition du public sera élevée (voir la partie 4.4.3).

Les parties suivantes ne s'appliquent qu'aux produits chimiques fabriqués ou importés à une fin autre que celles de la catégorie spéciale conformément à la partie 3.4 de ces Directives.

4.4 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques figurant sur la Liste extérieure (voir la figure 4-2)

4.4.1 Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique inscrite à la Liste extérieure doivent présenter au ministre les renseignements prévus à l'annexe 4 du Règlement au moins 30 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 1 000 kg au cours d'une année civile.

S'il s'agit d'une substance biochimique, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 4, ceux prescrits par les articles 1 à 3 de l'annexe 2 du Règlement.

4.4.2 Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique inscrite à la Liste extérieure doivent présenter au ministre les renseignements prévus à l'annexe 5 du

Règlement au moins 60 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 10 000 kg au cours d'une année civile.

S'il s'agit d'une substance biochimique, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 5, ceux prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- b) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

4.4.3 Substances chimiques inscrites à la Liste extérieure, rejetées dans l'environnement en grande quantité et/ou le degré d'exposition du public est élevé

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique inscrite à la Liste extérieure et :

- a) qui est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site (la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées);
- b) le degré d'exposition du public à cette substance chimique contenue dans un produit pourrait être élevé

doivent présenter au ministre les renseignements supplémentaires sur les essais prescrits par les paragraphes 7(2) ou 7(3) du Règlement au moins 75 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 50 000 kg au cours d'une année civile. Les renseignements supplémentaires requis sont indiqués dans les parties qui suivent.

4.4.3.1 Substances chimiques rejetées dans l'environnement aquatique

Il incombe au déclarant de présenter, dans la DSN, les éléments probants prescrits par l'alinéa 10c) de l'annexe 5 afin d'étayer son allégation selon laquelle cette substance n'est pas rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à la limite indiquée plus haut. Ces renseignements devraient aussi inclure toutes les utilisations et quantités futures envisagées par les autres utilisateurs et une description des applications envisagées. Veuillez consulter la partie 6.6.5 de ces Directives pour calculer les rejets quotidiens dans le milieu aquatique.

Les représentants du Le Programme des SN évalueront ces renseignements et s'il est déterminé que cette substance est rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à celles indiquées ci-dessus, le déclarant doit présenter les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 7(2) du Règlement. Le Programme des SN indiquera au déclarant si la substance est assujettie à des

exigences supplémentaires relatives aux renseignements mentionnées ci-dessous. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le Programme des SN en communiquant avec la Ligne d'information sur la gestion des substances. Le Programme des SN examinera et prendra en compte ces renseignements.

Conformément au paragraphe 7(2) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis comprennent :

- a) pour les substances ayant une solubilité dans l'eau supérieure ou égale à 200 µg/L :
 - i) les données provenant d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption;
 - ii) le taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse;
- b) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 jours de doses répétées de la substance chez les mammifères administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable du public, et les renseignements suivants :
 - i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
 - ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
 - iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

4.4.3.2 Degré d'exposition du public à une substance chimique contenue dans un produit

Il incombe au déclarant de présenter dans la DSN, les renseignements prescrits par l'alinéa 10d) de l'annexe 5 afin d'étayer son allégation selon laquelle le public est peu exposé à une substance contenue dans un produit. Le Programme des SN indiquera au déclarant si la substance est assujettie à des exigences supplémentaires relatives aux renseignements mentionnées ci-dessous. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le Programme des SN en communiquant avec la Ligne d'information sur la gestion des substances. Le Programme des SN examinera et prendra en compte ces renseignements.

Puisque l'exposition du public dépend d'un grand nombre de facteurs, un calcul permettant de déterminer ce qui constitue un « degré d'exposition élevé » ne peut être applicable à toutes circonstances, sans tomber dans une prudence extrême. Pour cette raison, le Programme des SN évalue au cas par cas le « degré d'exposition élevé ». À cette fin, il faut prendre en compte des facteurs comme le type d'utilisation, la durée et la fréquence de l'utilisation, la concentration de la substance chimique dans un produit et les circonstances de l'exposition qui peuvent limiter l'exposition directe du public (p. ex., si la substance est chimiquement consommée pendant son utilisation ou si elle peut migrer depuis un produit). Afin de déterminer si le degré d'exposition du public

pourrait être élevé à une substance chimique dans un produit, le Programme des SN permet aux déclarants de présenter une demande de Consultation avant déclaration (CAD) (voir la partie 8.8).

Les produits de consommation contenant une substance à laquelle le degré d'exposition du public pourrait être élevé comprennent notamment le détergent à vaisselle, les produits de lessive, les savons, le papier hygiénique, les solutions de nettoyage, les encaustiques, les agents de polissage, les assainisseurs d'air, les peintures, les huiles, les graisses, les lotions corporelles et les encres.

S'il est déterminé que le degré d'exposition du public pourrait être élevé à une substance chimique contenue dans un produit, le déclarant doit fournir les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 7(3) du Règlement. Conformément au paragraphe 7(3) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis comprennent :

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 jours de doses répétées de la substance chez les mammifères administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable du public, et les renseignements suivants :
 - i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
 - ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
 - iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur
- b) les données provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères ou, si elles existent déjà, les données d'une étude *in vivo* chez les mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques qui, jumelées à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène *in vivo*.

4.5 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ne figurant pas sur la Liste extérieure (voir la figure 4-2)

4.5.1 Substances chimiques fabriquées ou importées en faibles quantités

- a) Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique qui n'est pas inscrite à la Liste extérieure doivent présenter au ministre les renseignements prévus à l'annexe 4 du Règlement au moins cinq jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 100 kg au cours d'une année civile.

S'il s'agit d'une substance biochimique, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 4, ceux prescrits par les articles 1 à 3 de l'annexe 2 du Règlement.

- b) Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique qui n'est pas inscrite à la Liste extérieure doivent présenter au ministre les renseignements prévus à l'annexe 5 du Règlement au moins 60 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 1 000 kg au cours d'une année civile.

S'il s'agit d'une substance biochimique, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 5, ceux prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- i) si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- ii) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

4.5.2 Substances chimiques fabriquées ou importées en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance chimique qui n'est pas inscrite à la Liste extérieure doivent présenter au ministre les renseignements prévus à l'annexe 6 du Règlement au moins 75 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 10 000 kg au cours d'une année civile.

S'il s'agit d'une substance biochimique, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 6, ceux prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement et :

- a) si la substance biochimique est un acide nucléique, ceux qui sont prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement;
- b) si la substance biochimique a des propriétés enzymatiques, ceux qui sont prescrits par les articles 7 à 13 de l'annexe 2 du Règlement.

4.6 Exigences en matière de renseignements pour les substances chimiques ajoutées subséquemment à la Liste extérieure

Il est important de noter que si une substance chimique est inscrite à la Liste extérieure après la présentation d'une DSN complète aux annexes 4 et 5 (incluant les renseignements de l'article 10 de l'annexe 5 du Règlement), le déclarant peut, conformément au paragraphe 8(2) du Règlement, informer par écrit le Programme des SN que ces mêmes renseignements doivent être traités comme s'ils avaient été fournis en application de l'alinéa 7(1)b) du Règlement. Dès que le Programme des SN reçoit les droits exigés (voir le tableau des frais à la page web des droits pour les DSN¹⁵), il dispose d'un délai de 60 jours pour l'évaluation pour réexaminer la substance dans le cadre d'une DSN finale.

¹⁵ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

De plus, l'inscription d'une substance chimique à la Liste intérieure peut nécessiter la présentation de données supplémentaires prescrites par les paragraphes 7(2) ou 7(3), si la substance est rejetée dans l'environnement en grande quantité ou le degré d'exposition du public est élevée (voir la partie 4.4.3).

4.7 Déclaration des polymères

Comme pour la déclaration de substances chimiques et biochimiques, le Règlement prescrit des exigences en matière de renseignements spécialement adaptées à l'utilisation et à la quantité de polymères. Ces exigences sont énoncées dans les annexes au Règlement présentées dans l'appendice 2 de ces Directives. Pour faciliter la sélection de l'annexe appropriée pour la déclaration, des diagrammes de décision sont inclus dans l'appendice 1 de ces Directives.

Avant d'utiliser les diagrammes, le tableau 1-1 et les parties 2.2, 3.3 et 3.4, 4.2.3, 4.7, 4.8 et 4.9 de ces Directives devraient être examinés afin de déterminer :

- a) si la substance nouvelle correspond à la définition d'un polymère au sens du Règlement (voir la partie 3.3.1.2);
- b) si le nouveau polymère est une substance de catégorie spéciale (p. ex., destinée à la recherche et au développement ou confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation; voir la partie 3.4);
- c) si le nouveau polymère est inscrit à la Liste extérieure (voir la partie 2.2);
- d) les quantités annuelles du nouveau polymère qui seront fabriqués ou importés au Canada (voir le tableau 1-1 et les parties 4.2.3, 4.8 et 4.9);
- e) si le nouveau polymère satisfait à la définition des polymères ERR (voir la partie 3.3.1.5);
- f) si le nouveau polymère est fabriqué uniquement à partir de monomères et de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure (voir la partie 4.7.1);
- g) si le polymère inscrit à la Liste extérieure ou le polymère fabriqué uniquement à partir de monomères et de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure sera rejetée dans l'environnement en grande quantité ou le degré d'exposition du public sera élevée (voir la partie 4.9.2).

Les parties suivantes ne s'appliquent qu'aux polymères fabriqués ou importés à une fin autre que celles de la catégorie spéciale décrite à la partie 3.4 de ces Directives.

4.7.1 Monomères et réactifs inscrits à la Liste extérieure et à la Liste intérieure

Afin de déterminer si un polymère n'est pas un polymère à exigences réglementaires réduites (non-ERR) peut être considéré sous une annexe avec moins d'exigences en matière de renseignements, c'est-à-dire, sous l'annexe 10 au lieu de l'annexe 11 pour une quantité seuil de 10 000 kg, il faut vérifier si les monomères et les réactifs de cette substance sont inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure.

Pour déterminer la présence de monomères et de réactifs dans les parties publiques ou confidentielles de la Liste intérieure ou de la Liste extérieure, on peut interroger le moteur de recherche sur le site Web du Programme des SN avec le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service à :

<https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=fr>.

Les déclarants peuvent également envoyer au Programme des SN un avis de *Bona Fide* visant la fabrication ou l'importation (voir la partie 2.3.1).

4.8 Exigences en matière de renseignements pour les polymères (voir la figure 4-3)

4.8.1 Polymères à exigences réglementaires réduites et Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites et qui sont fabriqués ou importés en faibles quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère doivent présenter au ministre les renseignements prévus à l'annexe 9 du Règlement au moins 30 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 1 000 kg au cours d'une année civile. Si cette substance est considérée comme un polymères ERR (voir la partie 3.3.1.5), la DSN de l'annexe 9 est la dernière déclaration requise.

Si la substance est un biopolymère, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 9, ceux prescrits par les articles 1 à 3 de l'annexe 2 du Règlement.

4.9 Exigences en matière de renseignements pour les Polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites (voir la figure 4-3)

Les parties 4.9.1 à 4.9.3 ne s'appliquent pas aux polymères qui satisfont aux critères des polymères ERR.

4.9.1 Polymères non-ERR inscrits à la Liste extérieure ou fabriqués à partir de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère non-ERR (voir la partie 3.3.1.6) qui est inscrit à la Liste extérieure ou qui est fabriqué uniquement à partir de monomères ou de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou la Liste extérieure doivent fournir au ministre les renseignements prévus à l'annexe 10 du Règlement au moins 60 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 10 000 kg au cours d'une année civile.

Si la substance est un biopolymère, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 10, ceux prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement. Si le biopolymère est un acide nucléique, le déclarant doit aussi présenter les renseignements prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement.

Les paramètres de toxicité pour la santé humaine prévus à l'article 4 de l'annexe 10 du Règlement ne sont pas requis pour les polymères non-ERR en raison uniquement de la présence de l'un ou l'autre des groupes fonctionnels suivants :

- a) les aldéhydes dont la masse équivalente du groupe fonctionnel (MEGF, voir la partie 3.3.1.8) est inférieure ou égale à 1 000 daltons;
- b) les éthers vinyliques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons;
- c) les acides sulfoniques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons.

4.9.2 Polymères rejetés dans l'environnement en grande quantité et/ou le degré d'exposition du public est élevé

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère inscrit à la Liste extérieure ou qui est fabriqué uniquement à partir de monomères ou de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure et :

- a) qui est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site (la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées);
- b) le degré d'exposition du public du polymère contenue dans un produit pourrait être élevé

doivent présenter au ministre les renseignements supplémentaires sur les essais prescrits par les paragraphes 11(2) ou 11(3) du Règlement au moins 60 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 50 000 kg au cours d'une année civile. Les renseignements supplémentaires requis sont indiqués dans les parties qui suivent.

Ces renseignements supplémentaires ne sont pas requis pour les polymères non-ERR en raison uniquement de la présence de l'un ou l'autre des groupes fonctionnels suivants :

- a) les aldéhydes à MEGF inférieure ou égale à 1 000 daltons;
- b) les éthers vinyliques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons;
- c) les acides sulfoniques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons.

4.9.2.1 Polymères rejetés dans l'environnement aquatique

Il incombe au déclarant de présenter, dans la DSN, les renseignements prescrits par l'alinéa 5g) de l'annexe 10 afin d'étayer son allégation selon laquelle cette substance

n'est pas rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à la limite indiquée plus haut. Ces renseignements devraient aussi inclure toutes les utilisations et quantités futures envisagées par les autres utilisateurs et une description des applications envisagées. La partie 6.6.5 de ces Directives présente davantage de renseignements concernant le calcul des rejets quotidiens dans le milieu aquatique.

Les représentants du Programme des SN évalueront cette information et s'il est déterminé que cette substance est rejetée dans l'environnement aquatique en quantités supérieures à celles indiquées plus haut, le déclarant devra présenter les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 11(2) du Règlement. Le Programme des SN indiquera au déclarant si la substance est assujettie à des exigences supplémentaires relatives aux renseignements mentionnées ci-dessous. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le Programme des SN en communiquant avec la Ligne d'information sur la gestion des substances. Le Programme des SN examinera et prendra en compte ces renseignements.

Conformément au paragraphe 11(2) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis comprennent :

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 jours de doses répétées du polymère chez les mammifères par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable du public, et les renseignements suivants :
 - i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
 - ii) la voie d'administration du polymère et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
 - iii) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur;
- b) les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques ou d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères.

4.9.2.2 Degré d'exposition du public d'un polymère contenu dans un produit

Il incombe au déclarant de présenter dans la DSN les renseignements prescrits par l'alinéa 5(h) de l'annexe 10 afin d'étayer son allégation selon laquelle le public est peu exposé à la substance dans un produit. Le Programme des SN indiquera au déclarant si la substance est assujettie à des exigences supplémentaires relatives aux renseignements mentionnées ci-dessous. Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires pour étayer ses allégations et demander une réévaluation de la décision prise par le Programme des SN en communiquant avec la Ligne d'information sur la gestion des substances. Le Programme des SN examinera et prendra en compte ces renseignements.

Puisque l'exposition du public dépend d'un grand nombre de facteurs, un calcul permettant de déterminer ce qui constitue un « degré d'exposition élevé » ne peut être

applicable à toutes circonstances, sans tomber dans une prudence extrême. Pour cette raison, le Programme des SN évalue au cas par cas le « degré d'exposition élevé ». À cette fin, il faut prendre en compte des facteurs comme le type d'utilisation, la durée et la fréquence de l'utilisation, la concentration de la substance dans un produit et les circonstances de l'exposition qui peuvent limiter l'exposition directe du public (p. ex., si la substance est chimiquement consommée pendant son utilisation ou si elle peut migrer depuis un produit). Afin de déterminer si le degré d'exposition du public pourrait être élevé à un polymère dans un produit, le Programme des SN permet aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la partie 8.8).

Les produits de consommation contenant une substance à laquelle le degré d'exposition du public pourrait être élevé comprennent notamment le détergent à vaisselle, les produits de lessive, les savons, le papier hygiénique, les solutions de nettoyage, les encaustiques, les agents de polissage, les assainisseurs d'air, les peintures, les huiles, les graisses, les lotions corporelles et les encres.

S'il est déterminé que le degré d'exposition du public pourrait être élevé au polymère contenu dans un produit, le déclarant doit fournir les renseignements supplémentaires prescrits par le paragraphe 11(3) du Règlement. Conformément au paragraphe 11(3) du Règlement, les renseignements supplémentaires requis comprennent :

- a) les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 jours de doses répétées de polymère chez les mammifères administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable du public, et les renseignements suivants :
 - i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés
 - ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué
 - iii) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur;
- b) les données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques;
- c) les données provenant d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères ou, si elles existent déjà, les données d'une étude *in vivo* chez les mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques qui, jumelées à des données établissant que le tissu en question a été exposé au polymère ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène *in vivo*.

4.9.3 Polymères non-ERR, non inscrits à la Liste extérieure et qui ne sont pas fabriqués uniquement à partir de réactifs inscrits à la Liste intérieure ou à la Liste extérieure et qui sont fabriqués ou importés en grandes quantités

Les déclarants qui fabriquent ou importent un polymère non-ERR (voir la partie 3.3.1.6) qui n'est pas inscrit à la Liste extérieure et qui contient un ou plusieurs réactifs qui ne

sont pas inscrits à la Liste intérieure ni à la Liste extérieure doivent fournir au ministre les renseignements prévus à l'annexe 11 du Règlement au moins 60 jours avant que la quantité de la substance fabriquée ou importée ne dépasse 10 000 kg au cours d'une année civile.

Si la substance est un biopolymère, le déclarant doit présenter, outre les renseignements prévus à l'annexe 11, ceux prescrits par les articles 1 à 4 de l'annexe 2 du Règlement. Si le biopolymère est un acide nucléique, le déclarant doit aussi présenter les renseignements prescrits par les articles 5 et 6 de l'annexe 2 du Règlement.

Les paramètres de toxicité pour la santé humaine prévus aux articles 5 à 10 de l'annexe 11 du Règlement ne sont pas requis pour les polymères non-ERR en raison uniquement de la présence de l'un ou l'autre des groupes fonctionnels suivants :

- a) les aldéhydes à MEGF inférieure ou égale à 1 000 daltons;
- b) les éthers vinyliques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons;
- c) les acides sulfoniques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons.

Le diagramme est divisé en deux sections principales par une ligne verticale.

Section de gauche (encadré à gauche) :

- Texte principal : **Figure à la Liste extérieure ou dont tous les réactifs figurent à cette liste ou à la Liste intérieure (article 11 du Règlement)**
- Flux 1 : Un losange indique "60 jours avant d'excéder 10 000 kg par année". Une flèche pointe vers un rectangle "Annexe 10³".
- Flux 2 : Un losange (à traits pointillés) indique "60 jours avant d'excéder 50 000 kg par année". Une flèche pointe vers une zone encadrée à traits pointillés.
- Zone encadrée à traits pointillés (1) :
 - Texte : **Si les rejets excèdent 3 kg par jour par site**
 - Contenu : "Les renseignements supplémentaires indiqués au paragraphe 11(2) du Règlement"
- Zone encadrée à traits pointillés (2) :
 - Texte : **Si le degré d'exposition est élevé**
 - Contenu : "Les renseignements supplémentaires indiqués au paragraphe 11(3) du Règlement"

Section de droite (encadré à droite) :

- Texte principal : **Ne figure PAS à la Liste extérieure et dont un ou plusieurs réactifs ne figurent PAS à cette liste ou à la Liste intérieure (article 12 du Règlement)**
- Flux : Un losange indique "60 jours avant d'excéder 10 000 kg par année". Une flèche pointe vers un rectangle "Annexe 11⁴".

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère [voir alinéa 10b) du Règlement].

3 Ces renseignements n'ont pas à être fournis à l'égard des polymères à exigences réglementaires réduites. Des exceptions sont prévues au *paragraphe 11(5) du Règlement*. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère [voir *alinéa 11(1)b du Règlement*]. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si, selon le cas : a) le polymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées [voir *paragraphe 11(2) du Règlement*]; b) le degré d'exposition du public au polymère contenu dans un produit pourrait être élevé [voir *paragraphe 11(3) du Règlement*].

84

PARTIE 5 — DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES (DSN)

Le paragraphe 81(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] interdit la fabrication ou l'importation de toute substance qui n'est pas inscrite à la Liste intérieure, sauf si le déclarant qui fabrique ou importe la substance a fourni dans les délais prévus, les renseignements prescrits et a payé les droits prescrits (voir le tableau des frais à la page web des droits pour les Déclaration de substances nouvelles [DSN]¹⁶) et si le délai d'évaluation des renseignements est expirée ou si le programme y a mis fin plus tôt que prévu (partie 9.3.7.1). Les renseignements prescrits par le Règlement (voir l'appendice 2) sont constitués d'informations administratives et techniques (voir les parties 6.2 à 6.6).

5.1 Déclarations concordantes

On parle de déclaration concordante lorsqu'un déclarant demande au Programme des SN d'utiliser des renseignements déjà fournis par un autre déclarant pour la même substance. Ces renseignements sont notamment des exigences relatives aux essais ou des renseignements supplémentaires. Le déclarant qui fournit ces renseignements doit présenter une lettre d'autorisation au Programme des SN indiquant son numéro de référence de DSN ainsi que le nom du déclarant pour lequel il soumet ces renseignements, avec le numéro de référence de DSN de ce dernier, s'il est connu. S'il est déterminé que des dossiers sont concordants, les droits exigés peuvent être réduits (consulter la page web des droits pour les DSN¹⁶). Ce cas est différent de celui des soumissions par un Tiers fournisseur de renseignements (voir la partie 5.2).

5.2 Soumissions par un Tiers fournisseur de renseignements (information confidentielle présentée par un tiers)

Il est possible de demander que tous les renseignements présentés au Programme des SN soient traités de manière confidentielle (voir la partie 7). Si le déclarant n'a pas accès à des renseignements jugés confidentiels par le Tiers fournisseur de renseignements, ce dernier doit fournir directement au Programme des SN les renseignements confidentiels présentés à l'appui de la DSN, lesquels seront désignés comme une « soumission par un Tiers fournisseur de renseignements ».

Pour soumettre des renseignements dans le cadre d'une soumission par un Tiers fournisseur de renseignements, le déclarant doit entamer le processus de DSN en présentant :

- tous les renseignements administratifs (cases A.1 à A.15 du formulaire de DSN; voir la partie 6.2);
- tous les renseignements sur l'exposition, incluant les exigences en matière de renseignements pour la fabrication, l'importation, l'utilisation, le transport, l'exposition, le rejet et l'élimination (partie E du formulaire de DSN; voir la partie 6.6);

¹⁶ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

- toute autre information que le déclarant a en sa possession relativement à la substance.

La DSN doit aussi faire référence aux renseignements qui seront présentés par un Tiers fournisseur de renseignements. Lorsqu'un déclarant a entrepris un processus de DSN et a reçu un numéro de référence pour cette DSN, les renseignements confidentiels requis pour compléter la DSN doivent être présentés directement au Programme des SN par le Tiers fournisseur de renseignements en indiquant le numéro de référence de la DSN pour laquelle il présente les renseignements.

Si plusieurs entreprises fabriquent ou importent la même substance du même fournisseur tiers, chaque déclarant doit présenter une DSN au Programme des SN et il est responsable du suivi des quantités de substances qu'il fabrique ou importe. Chaque DSN se verra attribuer un numéro de référence différent.

Si un Tiers fournisseur de renseignements a déjà présenté les renseignements confidentiels au sujet d'une substance à la demande d'un déclarant, il n'est pas nécessaire que ceux-ci soient présentés de nouveau par d'autres déclarants. Toutefois, le Tiers fournisseur de renseignements doit envoyer au Programme des SN une lettre d'autorisation qui permet de vérifier la concordance et l'utilisation de ces renseignements lors de sa présentation initiale de renseignements en tant que Tiers fournisseur de renseignements afin que puissent être complétés chacune des DSN subséquentes présentées par d'autres déclarants pour la même substance. Des réductions de tarif sont possibles dans ce cas (consulter la page web des droits pour les DSN¹⁷).

5.3 Déclarations consolidées

On parle de déclarations consolidées lorsqu'un déclarant présente simultanément de deux à six DSN pour des substances de la même catégorie et qu'on utilise des renseignements techniques fournis pour une substance afin de satisfaire aux exigences en matière de renseignements techniques pour les autres substances. Dans ces cas, le Programme des SN attribue un numéro de référence de DSN distinct à chacune des substances visées par la déclaration consolidée, même si les DSN sont consolidées pour une évaluation commune des risques. Des réductions de tarif sont possibles pour ces cas (consulter la page web des droits pour les DSN¹⁷). Il est recommandé (mais non obligatoire) que les déclarants consultent le Programme des SN s'ils souhaitent simultanément déclarer un certain nombre de substances très semblables à l'occasion d'une déclaration consolidée en faisant une demande de Consultation avant déclaration CAD (voir la partie 8.8) afin de s'assurer que les renseignements techniques fournis permettent de satisfaire aux exigences relatives au DSN pour toutes les substances concernées

¹⁷ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

5.4 Données d'essai

Lors de la production des données d'essai, il faut tenir compte des conditions à respecter et des procédures à suivre et de leur conformité aux Lignes directrices (LD) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais dans leurs versions à jour au moment de la production desdites données (voir la partie 8.1.1).

De plus, certaines données d'essai doivent être conformes aux Bonnes pratiques de laboratoire en vigueur au moment de leur production (voir la partie 8.3).

La partie 8 des présentes Directives décrit les protocoles et pratiques de laboratoire recommandés par le Programme des SN pour la production de données expérimentales.

Les déclarants doivent présenter des rapports d'essai complets, et non des sommaires, pour toutes les données d'essai prescrites. Il faut s'assurer que le nom de la substance ou le nom commercial indiqué dans le rapport d'essai présenté correspondent à celui ou à ceux de la DSN. Il faut également indiquer les valeurs des données d'essai et leurs conditions dans les parties B.1, B.2 et B.3 du formulaire de DSN (voir la partie 6.3) même si lesdites données apparaissent dans les rapports d'essai.

Une copie de chaque publication scientifique citée en référence doit être fournie (le cas échéant). Si des estimations ou des modèles informatiques sont utilisés, il faut fournir des informations sur le modèle utilisé (p. ex., version du logiciel), ainsi que les données d'entrée et les résultats du modèle afin de permettre au Programme des SN d'évaluer ces données (voir la partie 8.4.3).

Il n'est pas nécessaire de présenter les données d'essai antérieurement jointes à une DSN, une demande de CAD ou un avis en vertu de l'article 70 de la Loi déjà présentés. Il faut toutefois présenter le numéro de référence exact (voir le code « P » dans la partie 6.1.2).

La partie 8.7 des présentes Directives décrit les conditions dans lesquelles des dérogations pour des renseignements prescrits peuvent être autorisées. L'appendice 6 en présente des exemples.

5.4.1 Nanomatériaux

Les directives et LD spécifiques de l'OCDE visant les nanomatériaux ont été publiées en ligne¹⁸, incluant, par exemple, les directives sur la préparation des échantillons et de la dosimétrie pour les nanomatériaux fabriqués ainsi que les LD adoptées. En outre, on s'attend à ce que de nouvelles directives et LD associées aux nanomatériaux continueront d'être publiées dans les prochaines années. Si, pour un paramètre donné, l'OCDE n'avait publié aucune LD, une CAD devrait être envisagée pour s'assurer de la pertinence des méthodes proposées.

¹⁸ <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

5.5 Exigences relatives à la tenue des dossiers

Selon l'article 13 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement], un déclarant qui doit fournir des renseignements requis par le Règlement au ministre de l'Environnement ou au Programme des SN doit aussi conserver un exemplaire de ces renseignements et de toutes les données probantes à son siège social au Canada ou au bureau principal de son représentant au Canada. Il doit conserver ces renseignements et données probantes pendant les cinq années qui suivent la présentation de ces renseignements.

PARTIE 6 — FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES

Le formulaire de Déclaration de substances nouvelles (DSN) est conçu pour faciliter le respect des exigences du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement]. Il comporte cinq parties :

- Partie A: Exigences relatives aux renseignements administratifs et liés à la dénomination de la substance;
- Partie B: Exigences relatives aux renseignements techniques;
- Partie C: Exigences supplémentaires en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères;
- Partie D: Exigences relatives aux renseignements supplémentaires;
- Partie E: Renseignements sur l'exposition humaine et environnementale (connus et prévus).

De plus, le formulaire de DSN comprend quatre appendices (I à IV) :

- Appendice I : Formulaire de paiement de droits pour les substances nouvelles
- Appendice II : Codes d'utilisation fonctionnelle des substances
- Appendice III : Codes d'application
- Appendice IV : Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels

Une DSN complète doit présenter les renseignements précis exigés aux parties A, B, C et E, notamment toutes les données d'essai, les rapports de laboratoire, les justifications des demandes de dérogation et les autres pièces jointes exigées par le Règlement. Les autres renseignements doivent être présentés à la partie D. L'appendice I aide à déterminer le calcul du droit à payer pour chaque DSN.

Si un formulaire de DSN est incomplet ou s'il n'a pas été rempli correctement, la demande peut être retournée au déclarant. Le délai d'évaluation ne débutera que lorsque le formulaire est complet et rempli correctement.

Le déclarant doit présenter dans une pièce jointe tout renseignement qu'il ne peut inscrire dans la case appropriée du formulaire de DSN.

Selon le paragraphe 14(2) du Règlement, tous les renseignements doivent être présentés en français ou en anglais. Il est possible de transmettre ces renseignements électroniquement par courriel, sur un support de stockage (p. ex., clé USB) ou en se connectant au système guichet unique d'Environnement et Changement climatique Canada, au site Web suivant <https://ec.ss.ec.gc.ca> t en faisant la déclaration au moyen du Formulaire de DSN en ligne. Le Programme des substances nouvelles (SN) n'accepte pas les fichiers ZIP, RAR ou tout autre type de programme de compression à l'intérieur d'un courriel ou sur un dispositif de stockage (p. ex., clé USB). Deux exemplaires sur papier de tous les renseignements présentés en application du Règlement peuvent également être soumis à l'une des adresses figurant dans la partie Commentaires et demandes de renseignements de ces Directives.

Le Programme des SN confirmera la réception d'une DSN et attribuera un numéro de référence de DSN (voir la partie 9.3.2) qui sera utilisé pour toute correspondance ultérieure relative à cette déclaration.

Les formulaires de DSN peuvent être reproduit aussi souvent que nécessaire. Une copie électronique du formulaire de DSN peut être obtenue à partir du site du Programme des SN à <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/formulaires-declaration.html> ou en s'adressant à la Ligne d'information sur la gestion des substances.

6.1 Codes de données, pièces jointes et renseignements confidentiels

En plus de la liste des renseignements obligatoires, les parties B et C du formulaire de DSN contiennent les colonnes supplémentaires suivantes : Exigences de l'annexe, Codes de données, Valeur et conditions, Numéro de la pièce jointe, Renseignements confidentiels et Justification annexée. L'utilité de chacune de ces colonnes est expliquée ci-dessous. Cette explication se trouve également à l'appendice IV du formulaire de DSN.

6.1.1 Exigences de l'annexe

Cette colonne permet au déclarant de déterminer rapidement pour laquelle des annexes les renseignements doivent être fournis. Les notes en bas de page donnent des recommandations supplémentaires sur les exceptions et conditions associées à certains éléments de données. Il est important de noter que si une substance fait l'objet d'une déclaration pour la première fois sous une annexe de numéro élevé, tous les renseignements prescrits par les annexes de numéro inférieur sont aussi exigés.

6.1.2 Codes de données

Un code de données est un indice qui indique si des données sont fournies, le type de données fournies ou si une demande de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements est présentée. Les codes de données (et leur remarque explicative) sont :

- **D** : Données d'essai de la substance déclarée, protocole d'essai recommandé

Ce code est utilisé lorsque les données fournies sur la substance déclarée ont été obtenues en suivant les protocoles compatibles avec ceux des tableaux 8-1 à 8-4. Il faut employer ce code même si les renseignements sont fournis pour satisfaire aux exigences relatives aux renseignements supplémentaires des annexes (voir la partie 6.5).

- **A** : Autres procédés

Ce code est utilisé lorsque les données fournies ont été obtenues en utilisant un autre protocole d'essai, des données de substitution ou des modèles de relations

quantitatives structure-activité [RQSA] (voir la partie 8.4). Il faut employer ce code même si les renseignements sont fournis pour satisfaire aux exigences relatives aux renseignements supplémentaires des annexes (voir la partie 6.5).

- W : Demande de dérogation

Ce code est utilisé lorsqu'une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements est demandée en application du paragraphe 81(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (la Loi). Les demandes de dérogation doivent être accompagnées des justifications nécessaires pour satisfaire à l'un des critères indiqués dans le paragraphe susmentionné de la Loi (voir la partie 8.7).

- N/A : Sans objet

Ce code est utilisé lorsque le Règlement précise qu'il n'est pas obligatoire de fournir des renseignements dans certaines conditions. Par exemple, il n'est pas nécessaire de fournir des données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption, si la solubilité dans l'eau est inférieure à 200 µg/L. Ce code ne doit pas être utilisé comme abréviation de : « non disponible ».

- NR : Non requis

Ce code est utilisé lorsque les renseignements n'ont pas été fournis et qu'ils ne sont pas exigés pour une annexe spécifique du Règlement.

- P : Numéro de DSN précédent, numéro de Consultation avant déclaration (CAD) ou avis en vertu de l'article 70 de la Loi

Ce code est utilisé pour indiquer que le déclarant a déjà fourni les renseignements dans une DSN précédente, une CAD précédente ou un avis en vertu de l'article 70 de la Loi. Le numéro de référence approprié de la DSN, de la CAD ou d'avis selon l'article 70 doit être indiqué dans la colonne des pièces jointes.

6.1.3 Valeurs et conditions

Même si le déclarant doit présenter des données physico-chimiques complètes dans les rapports d'essai (sauf pour l'état physique ou si la substance déclarée est conçue pour se disperser dans l'eau), il doit inscrire la valeur et les conditions dans l'espace approprié du formulaire. Ces renseignements aideront le déclarant à organiser ses données afin de les utiliser dans une demande de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements, à justifier les cas pour lesquels des données ne sont pas exigibles et à discuter des déclarations avec les représentants du Programme des SN.

6.1.4 Numéro de pièce jointe

Le déclarant doit indiquer un numéro de référence distinct à chacune des pièces jointes (p. ex., pièce jointe 6) de manière à les repérer facilement dans la DSN. Les pièces

jointes comprennent 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.

6.1.5 Renseignements confidentiels

Le déclarant doit cocher la case appropriée pour indiquer que les renseignements fournis sont jugés confidentiels (cocher la case « Oui » si les renseignements sont jugés confidentiels et la case « Non » si ils ne le sont pas). Si les renseignements fournis sont confidentiels, le déclarant doit fournir dans la DSN les renseignements additionnels présentés à la partie 7.2 de ces Directives.

6.2 Exigences relatives aux renseignements administratifs et liés à la dénomination de la substance

Les différentes exigences relatives aux renseignements administratifs et liés à la dénomination de la substance sont expliquées ci-dessous afin d'aider le déclarant à remplir le formulaire de DSN. Le paragraphe 14(1) du Règlement indique les renseignements nécessaires pour s'acquitter des exigences administratives propres à une DSN.

Les cases A.1 à A.15 du formulaire de DSN doivent être remplies pour toutes les substances assujetties à une annexe du Règlement.

6.2.1 Page de signature, demandes de confidentialité et ententes (case A.1)

6.2.1.1 Représentant du fabricant ou de l'importateur résident de la substance identifiée dans les cases A.2 ou A.3 (déclarant)[case A.1.1]

La personne nommée dans la case A.1.1 est le déclarant résident qui fabrique ou importe la substance déclarée au Canada (identifié à la case A.2) ou le déclarant non résident (identifié à la case A.3). Le déclarant doit signer et dater l'attestation à la case A.1.1. La signature sert à certifier que les renseignements fournis dans la DSN sont précis et complets, à la connaissance du déclarant.

6.2.1.2 Agent de l'importateur non résident de la substance identifiée dans la case A.4 (agent canadien) [case A.1.2]

La case A.4 doit être remplie si l'importateur n'est pas un résident canadien et qu'il faut désigner un « agent canadien » pour l'« importateur non résident ». L'agent doit signer à la case A.1.2 (voir la partie 6.2.4).

6.2.1.3 Énoncé des responsabilités du fabricant en sous-traitance identifiée dans la case A.7 [case A.1.3]

Dans le cas d'une substance déclarée qui serait fabriquée en sous-traitance au Canada (le fabricant produit la substance au profit du déclarant), le fabricant en sous-traitance doit signer à la case A.1.3 (voir la partie 6.2.7). Une attestation signée par le fabricant en sous-traitance indique qu'il accepte les responsabilités en matière d'observations de la loi liées à la fabrication de la substance déclarée et à tout rejet accidentel de celle-ci.

6.2.1.4 Droits versés (s'il y a lieu) [case A.1.4]

Le déclarant doit indiquer le montant des droits versés en application du *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* [RDSN](voir le tableau des frais à la page web des droits pour les DSN¹⁹). Il doit également remplir l'appendice I du formulaire de DSN et le joindre à la DSN.

En général, des droits s'appliquent aux substances assujetties à une déclaration. Néanmoins, veuillez noter que le RDSN ne s'applique pas aux substances biochimiques, aux biopolymères, aux substances destinées à la recherche ou pour les substances qui sont uniquement destinées à une utilisation dans des produits réglementées aux termes de toute autre loi fédérale, notamment la [Loi sur les aliments et drogues](#) (LAD), la [Loi sur les pêches](#) et la [Loi sur la santé des animaux](#).

6.2.1.5 Demande de confidentialité et justification (case A.1.5)

Le déclarant doit également cocher la case appropriée pour indiquer si les renseignements sont confidentiels ou non. S'ils sont jugés en tant que Renseignements commerciaux confidentiels (RCC), le déclarant doit présenter, dans la DSN, les renseignements supplémentaires décrits en détail dans la partie 7.2 de ces Directives. Une justification distincte est demandée pour l'identité de la substance et les éléments de la DSN en soi.

Le fait de cocher la case entraîne ce qui suit :

- **Nom du fabricant ou de l'importateur** : Le lien entre l'identité de la substance et l'entreprise ou les personnes indiquées dans l'une ou dans l'ensemble des cases A.1.1, A.1.2, A.1.3, A.2, A.3, A.4, A.5 et A.6 est confidentiel.
- **Activité avec la substance (située dans la case A.12)** : Le fait que l'entreprise identifiée dans la case A.2 fabrique ou importe la substance à l'endroit indiqué dans la case A.7, A.8 ou à n'importe quel endroit indiqué dans n'importe quelle pièce jointe du formulaire de DSN est confidentiel.
- **Quantité de la substance (située dans la case A.10)** : La quantité de substance que le déclarant prévoit dépasser, tel qu'indiqué à la case A.10, ainsi que la date prévue du dépassement, telle qu'indiquée à la case A.11, sont confidentielles.
- **Identité de la substance (si elle est cochée, remplir la case A.18)** : L'identité de la substance indiquée dans les cases A.16 et A.17 est confidentielle. Toute

¹⁹ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

demande relative à la confidentialité doit être accompagnée des renseignements supplémentaires indiqués à la partie 7.2 et dans l'appendice 5 des présentes Directives (« Maquillage des dénominations de substances »).

De plus, une entreprise qui demande que les renseignements déposés ci-dessus soient considérés comme des renseignements confidentiels doit décrire pourquoi elle fait une telle demande en sélectionnant le ou les critères suivants qui s'appliquent à la case A.1.5 :

- a) il s'agit d'un secret industriel de l'auteur de la demande;
- b) il s'agit de renseignements de nature financière, commerciale, scientifique ou technique qui sont toujours traités de façon confidentielle par l'auteur de la demande;
- c) on peut raisonnablement s'attendre à ce que leur divulgation entraîne des pertes ou des gains financiers importants ou encore à ce qu'elle soit préjudiciable à la position concurrentielle de l'auteur de la demande;
- d) on peut raisonnablement s'attendre à ce que leur divulgation nuise à des négociations d'ordre contractuel ou autre menées par l'auteur de la demande.

6.2.1.6 Entente de divulgation limitée (case A.1.6)

Cette case n'est pas obligatoire. Elle permet à Environnement et Changement climatique Canada à divulguer les renseignements concernant la substance, y compris les renseignements pour lesquels une demande de confidentialité est présentée, à la Division de gestion des produits chimiques de l'Agence de protection environnementale des États-Unis (United States Environmental Protection Agency - US EPA) et/ou à l'Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency - ECHA) et/ou au Système australien d'introduction des produits chimiques industriels (Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme - AICIS). La case appropriée doit être cochée afin d'autoriser la divulgation des renseignements avec l'un des organismes susmentionnés.

6.2.1.7 Entente de partage de renseignements (case A.1.7)

Il peut survenir qu'une substance particulière déclarée ne soit pas inscrite à la Liste intérieure parce que cette substance ne répond pas à tous les critères énoncés par l'article 87 de la Loi, parce qu'elle fait l'objet de mesures de gestion des risques ou parce que l'évaluation ou le traitement de la DSN n'est pas terminé. Dans de tels cas, toute autre personne souhaitant fabriquer ou importer la substance en question doit présenter une DSN complète. Afin de réduire la répétition des essais et les dépenses que nécessite la production des renseignements pour l'élaboration d'une DSN, les responsables du Programme des SN donnent aux déclarants d'une substance commune l'occasion d'échanger des données dans le cadre d'une Entente de partage de renseignements (EPR). Aucun droit n'est associé à l'utilisation d'une EPR.

Une EPR est enclenchée lorsqu'un déclarant fournit au Programme des SN :

- 1) la documentation attestant avoir l'intention de fabriquer ou d'importer une substance particulière;
- 2) l'autorisation de divulguer le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-ressource technique de l'entreprise à toute autre entreprise qui satisfait également à ces deux critères.

La documentation indiquant l'intention de fabriquer ou d'importer une substance peut être soit une DSN, soit un avis de *Bona Fide* de fabriquer ou d'importer une substance (voir la partie 2.3.1). Après avoir reçu et accepté cette documentation, les responsables du Programme des SN cherchent d'éventuels candidats à une EPR et, s'ils en trouvent, fournissent simultanément à chaque déclarant le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-ressource technique de l'autre ou des autres entreprises. La participation des responsables du Programme des SN s'arrêtera à ce point, et les déclarants pourront alors négocier une EPR.

Si un déclarant accepte de contracter une EPR, la case d'autorisation (case A.1.7) doit être cochée.

6.2.2 Siège social du fabricant résident ou de l'importateur résident (principale adresse d'affaires au Canada) [case A.2]

Un déclarant qui réside au Canada et qui fabrique ou importe une substance au Canada doit indiquer :

- a) le nom et le titre de la personne-ressource;
- b) numéro d'entreprise fédéral du Canada;²⁰
- c) le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur;
- d) le numéro de téléphone (y compris l'indicatif régional) ainsi que l'adresse de courriel du fabricant ou de l'importateur de la substance déclarée;
- e) la langue de correspondance préférée.

Si l'importateur ou le fabricant ne se trouve pas au Canada, passer à la case A.3.

6.2.3 Siège social de l'importateur non-résident (case A.3)

Lorsqu'une entreprise étrangère ou un « importateur non résident » est l'« importateur officiel » figurant sur la Formule de codage (formulaire B3-3) de Douanes Canada utilisée par l'Agence des services frontaliers du Canada et que cette entreprise ou cet importateur :

- a) possède le statut d'« importateur canadien »;
- b) possède le statut d'« importateur officiel »;
- c) importe la substance déclarée au Canada.

²⁰ Le numéro d'entreprise fédéral du Canada est un identificateur de neuf chiffres pour les entreprises qui leur permet de simplifier leurs échanges avec le gouvernement fédéral au Canada. Il vise à donner un numéro unique à chaque entreprise enregistrée. Pour de plus amples renseignements, visiter <https://www.canada.ca/fr/services/impots/numero-dentreprise.html>.

Cette entreprise étrangère ou cet « importateur non résident » doit laisser la case A.2 vide et inscrire les renseignements demandés dans la case A.3 :

- a) le nom et le titre de la personne-ressource de l'« importateur non résident »;
- b) les adresses municipale et postale, les numéros de téléphone (y compris l'indicatif régional) ainsi que l'adresse de courriel de l'« importateur non résident » pour la substance déclarée et :
- c) la langue de correspondance préférée.

Lorsque le déclarant est un « importateur non résident », il doit désigner une personne, en vertu de l'alinéa 14(1)b) du Règlement, une personne résidant au Canada qui est autorisée à agir au nom du déclarant en tant que « agent canadien » (voir les parties 1.4.2 et 6.2.4).

6.2.4 Agent canadien de l'importateur non-résident (nécessaire si la case A.3 est remplie) [case A.4]

Comme susmentionné, aux termes du paragraphe 14(3) du Règlement, si la personne qui fournit les renseignements au titre du Règlement ne réside pas au Canada, elle doit désigner, en application de l'alinéa 14(1)b) du Règlement, une personne autorisée à agir en son nom à titre d'« agent canadien » qui réside au Canada.

Par conséquent, des renseignements doivent être fournis sur l'« agent canadien » lorsqu'un importateur non résident (voir la partie 6.2.3) est l'« importateur officiel » selon la documentation de Douanes Canada pour la substance déclarée importée.

Lorsqu'il faut un « agent canadien », les renseignements suivants doivent être fournis :

- a) la signature de l'« agent canadien » à la case A.1.2;
- b) tous les renseignements de l'« importateur non résident » dans la case A.3 (voir la partie 6.2.3);
- c) le nom, le titre, le numéro d'entreprise fédéral du Canada l'entreprise, l'adresse, le numéro de téléphone (y compris l'indicatif régional), l'adresse de courriel et la langue de correspondance préférée de l'« agent canadien » dans la case A.4.

Si un « importateur non résident » fournit les renseignements en application du Règlement, mais ne fournit pas les renseignements exigés sur l'« agent canadien », la DSN sera jugée incomplète et retournée.

Si, pour la même substance déclarée, l'« importateur non résident » a plus d'un client canadien, il n'est pas nécessaire de fournir une DSN pour chaque client, pourvu que l'« importateur non résident » soit considéré comme l'« importateur officiel » pour toutes les marchandises expédiées à ses clients. L'« agent canadien » et l'« importateur non résident » devraient assurer le suivi des quantités d'importation annuelles afin de veiller à ce que les obligations subséquentes concernant la déclaration de quantités supérieures soient remplies.

Le déclarant peut demander de recevoir une copie de toute la correspondance. Cependant l'« agent canadien » est tenu légalement de recevoir tous les avis et la

correspondance envoyés relativement à la DSN et de conserver un exemplaire de celle-ci, incluant les renseignements confidentiels (sauf dans le cas où un Tiers fournisseur de renseignements est impliqué), ainsi que l'ensemble de la correspondance et des données à l'appui se rapportant à la DSN pendant une période de cinq ans suivant la fin de l'année durant laquelle les renseignements sont communiqués (voir l'article 13 du Règlement).

6.2.5 Tiers fournisseur de renseignements (nécessaire si les renseignements de la partie B sont soumis par un tiers) [case A.5]

Si une personne qui n'est pas le déclarant (un tiers) fournit une partie ou la totalité des renseignements techniques confidentiels contenus dans la partie B du formulaire de DSN, il faut inscrire dans la case A.5 le nom et le titre, l'adresse, le numéro d'entreprise fédéral du Canada (le cas échéant), le nom de l'entreprise, le numéro de téléphone (y compris l'indicatif régional), l'adresse de courriel et la langue de correspondance préférée du Tiers fournisseur de renseignements.

6.2.6 Personne-ressource technique (case A.6)

Il faut fournir le nom d'une personne-ressource technique qui connaît bien le contenu de la DSN et qui peut aider à résoudre les problèmes causés par le fait que certains renseignements sont ambigus, incomplets ou absents. Cette personne doit être identifiée en donnant son nom, son titre, le nom de son entreprise ainsi que le numéro d'entreprise fédéral du Canada (le cas échéant), son adresse, son numéro de téléphone (y compris l'indicatif régional), son adresse de courriel et sa langue de correspondance préférée. Il n'est pas nécessaire que la personne-ressource technique réside au Canada, mais la nature et le contenu de la DSN doivent lui être familiers.

6.2.7 Site de fabrication au Canada proposé, y compris les renseignements sur le fabricant en sous-traitance (case A.7)

Dans le cas d'une substance déclarée qui est fabriquée au Canada, le déclarant doit indiquer le nom de la personne-ressource et son titre, le numéro d'entreprise fédéral du Canada, le nom de l'entreprise et l'adresse municipale du site de fabrication au Canada pour la substance déclarée. S'il y a plus d'un site de fabrication, tous les emplacements doivent être précisés dans une pièce jointe.

Dans le cas d'une substance déclarée qui serait fabriquée en sous-traitance au Canada (le fabricant produit la substance au profit du déclarant), le déclarant doit fournir les renseignements suivants :

- a) le nom et le titre de la personne-ressource, le nom de l'entreprise et le numéro d'entreprise fédéral du Canada du fabricant en sous-traitance;
- b) l'adresse et le numéro de téléphone (y compris l'indicatif régional) ainsi que l'adresse de courriel du fabricant en sous-traitance;
- c) tous les renseignements requis concernant l'installation de fabrication, tels que spécifiés à la partie 6.6.

6.2.8 Le port d'entrée au Canada proposé (cases A.8)

Dans le cas d'une substance importée au Canada, le déclarant doit indiquer le port d'entrée de la substance au Canada, au minimum la ville et la province d'entrée. S'il y a plus d'un port d'entrée, tous doivent être indiqués sur une pièce jointe.

Le répertoire des ports d'entrée au Canada se trouve à l'adresse Web suivante :

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/do-rb/services/menu-fra.html>.

6.2.9 Numéro de Déclaration de substances nouvelles antérieur / Numéro de Consultation avant déclaration ou autres mécanismes de consultation établis (case A.9)

Toutes les annexes prescrivent au déclarant de fournir les numéros de référence de DSN, les numéros de CAD ou les numéros des autres mécanismes de consultation établis antérieurs, si de tels numéros ont été attribués, et la date (AAAA-MM-JJ) à laquelle ces renseignements ont été fournis.

6.2.10 Quantité (case A.10)

Le déclarant doit indiquer la quantité seuil annuelle qui a entraîné l'obligation de déclarer.

Un déclarant peut, s'il le souhaite, choisir de présenter d'emblée l'annexe prévue pour la déclaration qui a le numéro le plus élevé, à condition que les quantités prescrites les plus faibles pour l'annexe de numéro le plus bas soient respectées et que la DSN soit présentée dans les délais prévus pour l'annexe de numéro le plus élevé.

6.2.11 Date à laquelle la quantité inscrite à la case A.10 devrait être dépassée (case A.11)

Le déclarant doit indiquer à la case A.10, dans le format AAAA-MM-JJ, la date à laquelle la quantité seuil indiquée à la case A.10 devrait être dépassée.

6.2.12 Activité (case A.12)

Le déclarant doit indiquer si la substance déclarée sera fabriquée ou importée au Canada.

6.2.13 Type de substance (case A.13)

Le déclarant doit cocher les cases appropriées pour indiquer le type de substance (substance chimique, substance biochimique, polymère, biopolymère, substance de catégorie spéciale, nanomatériau, UVCB²¹, substance inscrite à la Liste extérieure). S'il s'agit d'un polymère, il faut cocher d'autres cases sur les critères relatifs aux réactifs et aux polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) (voir la partie 3.3.1.5). Si la

²¹ Substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou matières biologiques (Unknown or Variable composition Complex reaction product or Biological material – UVCB)

substance déclarée est inscrite dans la partie confidentielle de la Liste extérieure, le déclarant doit également fournir le numéro d'identification confidentielle.

6.2.14 Numéro de l'annexe (case A.14)

Il faut cocher la case appropriée pour indiquer le numéro de l'annexe fournie qui correspond au type de substance déclarée. Les DSN pour les substances déclarées qui sont des substances biochimiques ou des biopolymères doivent aussi contenir des renseignements spécifiés à l'annexe 2 du Règlement. Dans ces cas, les cases pour les numéros de l'annexe déclarée et de l'annexe 2 devraient être cochées.

6.2.15 Description des utilisations envisagées de la substance (cases A.15.1 à A.15.6)

Toute utilisation envisagée de la substance déclarée doit être inscrite dans la case A.15.1. Des renseignements supplémentaires sont également requis au titre de certaines annexes; ils devraient être fournis dans la partie E.2 du formulaire de DSN (voir la partie 6.6). S'il est connu, le code d'utilisation fonctionnelle et le code d'application précisé aux appendices II et III du formulaire de DSN doit être inscrit aux cases A.15.2 et A.15.3.

Dans la case A.15.4 s'il est connu, le code du système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) de cette substance doit être inscrit. Pour plus d'informations sur le SCIAN, voir

https://www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD_f.pl?Function=getVD&TVD=307532

Dans la case A.15.5, le déclarant doit indiquer s'il prévoit que la substance sera fabriquée ou importée :

- a) uniquement aux fins d'utilisation dans des produits réglementés en vertu de la LAD;
- b) aux fins d'utilisation industrielle, commerciale ou par les consommateurs autres qu'aux fins d'utilisation dans des produits réglementés en vertu de la LAD;
- c) aux fins d'utilisation dans des produits réglementés en vertu de la LAD et dans des produits industriels, commerciaux ou de consommation (double usage).

S'il est prévu que la substance sera fabriquée ou importée conformément au scénarios b) ou c) ci-dessus, le déclarant doit présenter sa DSN avec les droits appropriés (voir le tableau des frais à la page web des droits pour les DSN²²).

Pour plus de renseignements concernant la déclaration des substances utilisées dans les produits réglementés par la LAD, veuillez communiquer avec l'Unité des évaluations environnementales de Santé Canada par téléphone au 1-866-996-9913 ou au 1-613-948-3591 ou par courriel à hc.eau-uee.sc@canada.ca.

Dans la case A.15.6, le déclarant doit aussi indiquer si la substance nouvelle vise à remplacer une autre substance actuellement sur le marché. Il doit également indiquer la

²² <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

dénomination et le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS) de la substance remplacée ainsi que l'avantage ou le motif du remplacement (p. ex. remplace une substance toxique, atténue les changements climatiques ou se substitue à une substance appauvrissant la couche d'ozone).

6.2.16 Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (case A.16)

Il est obligatoire pour identifier la substance déclarée de mentionner dans toutes les annexes au Règlement le numéro d'enregistrement CAS si un tel numéro peut être attribué. Il est aussi requis par l'annexe 2 du Règlement que le numéro de classification des enzymes, s'il existe, soit mentionné pour les substances biochimiques qui ont une capacité d'action enzymatique (voir la partie 6.4.2.4).

« Peut être attribué » renvoie à la capacité du Chemical Abstracts Service (CAS) à attribuer un numéro de registre à la substance en question. Par contre, lorsque les renseignements ne peuvent être soumis au CAS, le déclarant doit fournir une justification écrite décrivant la raison pour laquelle un numéro d'enregistrement CAS ne peut être attribué à la substance. Si un numéro d'enregistrement CAS n'est pas attribué, une demande de confidentialité doit être présentée (voir la partie 6.2.1.5).

Si la DSN ne comporte pas de numéro d'enregistrement CAS (ou le motif de son absence), celle-ci sera jugée incomplète et on émettra un avis indiquant qu'il manque des renseignements. Le délai d'évaluation ne commencera que lorsque l'ensemble des renseignements prescrits a été reçu et accepté.

Le numéro d'enregistrement CAS le plus précis disponible doit être fourni pour la substance déclarée.

Par exemple, pour les substances biochimiques, on peut distinguer les numéros d'enregistrement CAS pour α -amylase selon l'organisme source : 9001-19-8 (α -amylase, *Aspergillus oryzae*) par rapport à 75496-59-2 (α -Amylase [glande salivaire de souris avec réduction de l'isoenzyme]).

Par exemple, pour les substances chimiques, le numéro d'enregistrement CAS 68527-02-6 (oléfines chlorées [C_{12} – C_{24}]) ne serait pas acceptable pour désigner le (5Z)-1-chloro-5-dodécène; dans ce cas, le numéro d'enregistrement CAS approprié serait 71673-24-0.

Les sources pour obtenir les numéros d'enregistrement CAS sont données dans l'appendice 4 de ces Directives. Pour de plus amples renseignements sur les numéros d'enregistrement CAS, veuillez communiquer avec le :

Chemical Abstracts Service
2540 Olentangy River Road
P.O. Box 3012
Columbus, OH 43210
États-Unis

Téléphone : 614-447-3600

6.2.17 Dénomination chimique explicite de la substance (case A.17)

Toutes les annexes prescrivent, pour l'identification des substances, l'emploi des dénominations exactes suivant strictement la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) ou du CAS. La dénomination devrait permettre de dessiner la structure chimique, sauf si la substance déclarée est considérée être une UVCB.

Pour les UVCB, les termes « produits de la réaction » et « composés » ou une autre nomenclature acceptable peuvent être utilisés. En voici quelques exemples :

- a) carbonate de sodium produits de réaction avec l'aniline, la *p*-phénylènediamine, le sulfure de sodium ($\text{Na}_2(\text{S}_x)$), le soufre et le *p*-toluidine;
- b) amines, colophane, composées avec l'acide 6'-(diéthylamino) 3'-hydroxy-3-oxo-spiro[isobenzofuranne-1(3H),9'-[9H]xanthène]-2'-carboxylique et le bis[2-hydroxy-benzoato(2-)-O¹,O²]chromate(1-) de sodium;
- c) huiles, essences de menthe, *Mentha arvensis* var. *piperascens*, sans terpène.

La dénomination d'une UVCB peut inclure une description de la synthèse (comme l'acétylation ou l'hydrolyse alcaline) et, s'il y a lieu, l'éventail des compositions possibles (p. ex., les alcanes [pétrole] normales C5–20). Les renseignements sur la composition des UVCB doivent être donnés dans la case A.20. L'appendice 3 de ces Directives présente des renseignements supplémentaires sur la dénomination des substances chimiques bien définies et des UVCB.

La nomenclature des polymères et des biopolymères, incluant celle des prépolymères, incorpore l'identité des monomères et des réactifs utilisés dans la fabrication du polymère ou du biopolymère. Le déclarant peut choisir d'inclure ou non dans la dénomination du polymère les monomères ou réactifs incorporés dans le polymère ou chargés dans la cuve de réaction et dont la masse est de 2 % ou moins de la masse du polymère. Cependant, ces substances doivent être incluses dans la description de la composition du polymère (voir la partie 6.2.24). Voici des exemples de nomenclature de polymères :

- a) styrène polymérisé avec l'éthylène glycol, l'acrylate de butyle, le (chlorométhyl)oxirane, la 2,5-furanedione et le méthacrylate de méthyle;
- b) formaldéhyde polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane, le 4-isobutylphénol, le 4,4'-(isopropylidène)bis[phénol], le méthyloxirane polymérisé avec l'oxyde d'oxirane et de glycérol (propane-1,2,3-triol) [(3/1)] et l'oxirane.

6.2.18 Dénomination maquillée proposée (case A.18)

S'il est soutenu que la dénomination chimique de la substance déclarée soit considérée confidentielle, une dénomination maquillée devrait être fournie conformément au *Règlement sur les dénominations maquillées*. Dans le cas d'une substance faisant

l'objet d'une demande de confidentialité, la case « Identité de la substance » dans la case A.1.5 doit être cochée. La marche à suivre pour créer la dénomination maquillée d'une substance est expliquée dans la partie 7.2 et dans l'appendice 5 de ces Directives. Cette marche à suivre existe en vue d'assurer la protection des RCC tout en assurant un certain niveau de transparence.

6.2.19 Noms commerciaux connus ou synonymes de la dénomination chimique explicite de la substance, y compris les codes internes et la dénomination des substances d'essai (case A.19)

Les noms commerciaux connus de la substance déclarée et les synonymes de la dénomination chimique doivent être fournis pour l'ensemble des substances assujetties à une annexe du Règlement (quelle qu'elle soit). La concentration de la substance déclarée (le pourcentage massique) doit également être fournie pour chacun des noms commerciaux connus, y compris les codes internes et la dénomination des substances d'essai, cela surtout lorsque la substance est utilisée à titre de substance d'essai afin de répondre aux exigences relatives aux renseignements techniques (voir la partie B du formulaire de DSN). Il faut également inscrire des renseignements supplémentaires à la case A.25 pour chaque nom ou identifiant.

6.2.20 Composition des UVCB (précurseurs immédiats ou composants importants prévus) (case A.20)

S'il s'agit d'une substance de la catégorie des UVCB, le déclarant doit fournir la dénomination et le numéro d'enregistrement CAS des précurseurs immédiats et des composants importants prévus, ainsi que la gamme des compositions possibles exprimé en pourcentage (%).

6.2.21 Formule développée de la substance, si possible, ou formule semi-développée (case A.21)

Le diagramme de la formule développée doit être fourni pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement.

Il faut présenter le diagramme de la formule développée de la substance, si possible, ou une formule semi-développée pour les polymères assujettis aux annexes 3, 9, 10 ou 11 du Règlement.

Dans les deux cas, le diagramme doit être assez grand pour indiquer clairement l'identité de tous les atomes, les types de liens, les charges ioniques et la stéréochimie. Si la structure est trop grande pour la case, le diagramme devrait être fournie en pièce-jointe.

Pour les polymères, le nombre ou l'étendue du nombre d'unités répétées doit être bien indiqué en fonction de la masse moléculaire moyenne en nombre (M_n) (p. ex., $x = 7-15$, $y = 10 - 50$). S'il y a lieu, il faut indiquer les proportions d'isomères ou de formes tautomériques.

L'appendice 3 de ces Directives fournit des renseignements supplémentaires et des exemples de formules développées.

Pour les substances biochimiques et les biopolymères, une structure primaire (séquence d'acides aminés) peut être fournie s'il n'est pas possible de fournir la formule développée.

S'il n'est pas possible de fournir la formule développée pour les UVCB, il faut fournir une formule semi-développée qui comprend les précurseurs immédiats.

Plan de réaction

De plus, il est nécessaire de présenter un plan de réaction fournissant une description détaillée du procédé par lequel la substance déclarée est fabriquée dans le cas des polymères qui sont considérés comme des polymères ERR (voir la partie 3.3.1.5).

Comme les monomères sont multifonctionnels, il peut être difficile d'établir la structure du polymère final sans comprendre la séquence réactionnelle. Grâce aux renseignements détaillés fournis dans le plan de réaction, on pourra confirmer plus facilement si le polymère en question est un polymère ERR et procéder à des évaluations plus précises. Le plan de réaction devrait comporter les renseignements suivants :

- l'identité chimique des monomères, des prépolymères et des réactifs dans le polymère;
- les détails de la synthèse du polymère, y compris la séquence d'addition des monomères et des réactifs, leur pourcentage massique et le nombre relatif de moles;
- la nature des réactions (p. ex. hydrolyse, époxydation ou estérification);
- la structure du polymère et de tout sous-produit connu.

Le plan de réaction ne devrait pas être une description du procédé. En d'autres mots, il n'est pas nécessaire qu'il renferme un schéma technique comportant des détails tels que les cuves à réaction et les contenants servant à l'entreposage et au transport. Le plan de réaction doit renfermer des renseignements sur les monomères et sur les réactifs ainsi qu'une description de la séquence. L'appendice 8 comporte des renseignements supplémentaires sur les exigences en matière de plan de réaction.

Il convient de noter qu'un plan de réaction est seulement exigé pour les polymères ERR qui satisfont aux critères des alinéas 9 a) ou b) du Règlement. Un plan de réaction n'est pas exigé pour les polymères ERR qui satisfont aux critères de l'alinéa 9 c) du Règlement ou pour les polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites (non-ERR). Toutefois, la présentation d'un plan de réaction pour les polymères qui ne satisfont pas aux critères 9 a) ou b) du Règlement aide à évaluer le polymère déclaré en illustrant son procédé de fabrication.

6.2.22 Formule moléculaire (case A.22)

La formule moléculaire est exigée pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement ainsi que pour les polymères assujettis aux annexes 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. Une formule moléculaire non définie peut également être acceptable (p. ex. pour les UVCB). La formule empirique doit être fournie et indiquer chacune des unités monomères. Voici des exemples :

- a) méthacrylate de méthyle polymérisé avec de l'acrylate d'éthyle ($C_5H_8O_2 \times C_5H_8O_2$)_x;
- b) tétraoléate de polyoxyéthylène sorbitol
 $(C_2H_4O)_n(C_2H_4O)_n(C_2H_4O)_n(C_2H_4O)_n(C_2H_4O)_n(C_2H_4O)_nC_{78}H_{142}O_{10}$

6.2.23 Masse moléculaire en grammes (case A.23)

Ces renseignements sont requis pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement. La masse moléculaire en grammes doit être indiquée pour les substances chimiques qui ont une formule développée définie. Dans le cas des UVCB, une estimation ou un intervalle des masses moléculaires est exigé, s'il est connu.

Il est question de la masse moléculaire moyenne en nombre des polymères dans la partie 6.3.1.14 de ces Directives. Cette masse doit être inscrite dans la case B.1 et non dans la case A.23 du formulaire de DSN.

6.2.24 Monomères et réactifs (case A.24)

Il faut fournir des renseignements sur les monomères et les réactifs dans le cas des polymères assujettis aux annexes 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. Les réactifs comprennent des composés comme les initiateurs de radicaux libres, les agents de réticulation, les agents de terminaison en chaîne, les agents neutralisants et les agents de transfert d'enchaînements, incluant les monomères qui sont destinés à faire partie du polymère. Il faut fournir la dénomination, le numéro d'enregistrement CAS et le pourcentage massique de chaque réactif. Il faut également déclarer les réactifs, qu'ils soient incorporés dans le polymère ou chargés dans la cuve de réaction, représentant 2 % ou moins de la masse du polymère lors de sa fabrication, même s'ils n'ont pas été inclus dans la dénomination du polymère. Le total des pourcentages massiques des réactifs doit équivaloir à 100 %.

Prépolymères qui ne sont pas inscrit à la Liste intérieure ni à la Liste extérieure, mais dont tous leurs réactifs le sont.

Si un polymère non-ERR contient un prépolymère qui n'est pas inscrit à la Liste intérieure ni à la Liste extérieure, mais que tous les réactifs du prépolymère sont inscrits à la Liste intérieure ou la Liste extérieure, il peut être considéré sous une annexe avec moins d'exigences en matière de renseignements, c'est-à-dire, sous l'annexe 10 au lieu de l'annexe 11 pour une quantité seuil de 10 000 kg.

Le terme « réactif » est défini de la façon suivante au paragraphe 1(1) du Règlement :

Dans la fabrication d'un polymère, substance utilisée pour faire partie intégrante de la composition chimique du polymère. La présente définition comprend les monomères.

Pour déterminer si un polymère non-ERR est admissible ou non à l'allègement des exigences prévu à l'article 11 du Règlement (voir la partie 4.7.1), on définit le terme « réactif » pour inclure les précurseurs des prépolymères.

Par exemple, le polymère ABCDE contient les réactifs A et E qui figurent à la Liste intérieure et le prépolymère BCD qui n'est inscrit ni à la Liste intérieure ni la Liste extérieure. Le prépolymère BCD est composé des réactifs B, C et D; dont B et D sont inscrits à la Liste intérieure et C est inscrit à la Liste extérieure. Par conséquent, dans ce cas, la substance déclarée, soit le polymère ABCDE, pourrait être considérée sous une annexe avec moins d'exigences en matière de renseignements.

Si un prépolymère entre dans la fabrication de la substance déclarée et que ce prépolymère n'est pas inscrit à la Liste intérieure ni à la Liste extérieure, mais que tous les réactifs du prépolymère le sont, des données sur la composition du prépolymère doivent être fournies, y compris la dénomination et le numéro d'enregistrement CAS de chaque réactif. Cela est nécessaire pour déterminer si moins d'exigences en matière de renseignements s'appliquent à la substance déclarée.

Il faut également indiquer le pourcentage massique de la composition du prépolymère si celui-ci comprend des groupes réactifs ou cationiques (voir la partie 3.3.1.5). Cela est nécessaire pour déterminer si la substance déclarée est considérée comme polymère ERR.

6.2.25 Additifs, stabilisateurs et solvants présents lors des essais pour chaque nom ou dénomination figurant dans la case A.19 (case A.25)

Ces renseignements sont requis dans le cas des substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement et le cas des polymères assujettis aux annexes 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. Les additifs sont des substances délibérément introduites dans un produit final qui contient la substance déclarée (p. ex. des stabilisateurs, des émulsifiants, des solvants et des antioxydants) et qui sont présentes lors des essais de la substance chimique.

Pour satisfaire aux exigences relatives aux renseignements techniques (voir la partie B du formulaire de DSN), il faut indiquer les renseignements relatifs à la composition pour chaque nom ou identifiant de la substance d'essai indiquée à la case A.19. Cela comprend la dénomination de la substance, le numéro d'enregistrement CAS et la concentration de chaque composante (le pourcentage massique). Le total des pourcentages massiques des composantes doit être égal à 100 %.

6.2.26 Degré de pureté de la composition de qualité technique (case A.26)

Ces renseignements sont requis pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement.

6.2.27 Impuretés et leur concentration massique (case A.27)

Il faut fournir ces renseignements pour les substances assujetties aux annexes 1, 3, 5, 6, 9, 10 et 11 du Règlement.

Les impuretés sont des substances qui sont présentes en faibles concentrations dans le produit final qui contient la substance déclarée mais qui ne sont pas nécessaires à son utilisation prévue. Elles comprennent, entre autres, des produits de départ qui n'ont pas réagi et des sous-produits de réaction. Il faut fournir la dénomination, le numéro d'enregistrement CAS et la concentration massique de chaque impureté, si ces renseignements sont connues.

6.2.28 Fiche de données de sécurité (case A.28)

Toutes les annexes exigent qu'une fiche de données de sécurité soit fournie, si un tel document est disponible. Définie à l'article 2 de la *Loi sur les produits dangereux*, cette fiche doit être fournie si elle a été rédigée.

6.3 Exigences relatives aux renseignements techniques (partie B)

Toutes les exigences de communication de renseignements techniques doivent être remplies en présentant des données d'essai, des données de substitution ou des demandes de dérogation (voir la partie 8). Afin de satisfaire aux exigences sur les renseignements techniques, les renseignements sur la composition de chaque substance d'essai doivent être fournis (voir la partie 6.2.25). Il incombe au déclarant de fournir des renseignements acceptables. Des explications sur les exigences en matière de renseignements, provenant des différentes annexes du Règlement, sont données et aideront à produire et réunir les données techniques prescrites par ledit Règlement. Ces notes explicatives donnent des détails, notamment les annexes pour lesquelles des renseignements sont requis, les conditions nécessaires aux différents essais et ce qui constitue des renseignements complets et adéquats pour les responsables du Programme des SN.

La partie B du formulaire de DSN comporte trois parties :

- B.1 Propriétés physico-chimiques
- B.2 Renseignements sur l'écotoxicité
- B.3 Renseignements sur la toxicité pour la santé humaine

Des notes explicatives sur les renseignements techniques exigés sont fournies dans les parties suivantes de ces Directives.

6.3.1 Propriétés physico-chimiques (case B.1)

Des directives propres aux nanomatériaux et des mises à jour des lignes directrices (LD) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais ont été publiées au cours des dernières années et devraient être intégrées à toute stratégie d'essai.

6.3.1.1 Point de fusion

Cet essai est exigé pour les substances chimiques qui sont assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement. Si le point de fusion se situe entre -25 et 300 °C, il faut fournir une valeur unique ou un intervalle de valeurs. Par contre, s'il tombe hors de cette plage de températures, « < -25 °C » ou « > 300 °C » peut être inscrit. Dans les cas où la substance déclarée subit une transformation chimique autre que la fusion (p. ex., dégradation, décomposition ou réarrangement), il faut indiquer la température à laquelle elle survient. Si cela est approprié, le point de liquéfaction, de ramollissement ou de sublimation peut être indiqué comme donnée de substitution au lieu du point de fusion. Dans le cas des substances biochimiques et des biopolymères, le point isoélectrique peut être substitué au point de fusion.

6.3.1.2 Point d'ébullition

Cet essai est exigé pour les substances chimiques qui sont assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement. Si le point d'ébullition se situe entre -50 °C et 300 °C, il faut fournir une valeur unique ou un intervalle de valeurs. Par contre, s'il tombe hors de cette plage, « < -50 °C » ou « > 300 °C » peut être inscrit. Dans les cas où la substance déclarée subit une transformation chimique autre que la fusion (p. ex., dégradation, décomposition ou réarrangement), il faut indiquer la température à laquelle elle survient.

6.3.1.3 Solubilité dans l'eau

Il faut indiquer la solubilité dans l'eau des substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement.

La solubilité dans l'eau est une propriété pertinente des nanomatériaux. Il est toutefois nécessaire de différencier la solubilité de la dispersibilité dans l'eau. Il faut fournir des renseignements sur la dispersion des nanomatériaux (p. ex., la dispersion colloïdale). Dans le cas de certains nanomatériaux, dont les oxydes métalliques, on recommande de réaliser l'essai de dissolution approprié. Les renseignements pertinents se trouvent dans le document d'orientation n° 29 de l'OCDE.²³

6.3.1.4 Extractibilité dans l'eau

Des renseignements sur l'extractibilité de la substance dans l'eau sont requis pour les polymères assujettis aux annexes 10 ou 11 du Règlement.

L'essai devrait être réalisé conformément à la LD 120 de l'OCDE, qui est une version modifiée de la méthode par agitation en flacon de la LD 105 de l'OCDE. La LD 105 de l'OCDE sur la méthode par élution sur colonne ne permet pas d'obtenir le paramètre requis, ce qui la rend inacceptable. Le Programme des SN recommande également la LD 120 de l'OCDE pour l'essai sur les polymères qui contiennent des groupes fonctionnels hydorréactifs. L'appendice 9 donne des renseignements supplémentaires.

Selon la nature du nouveau polymère, les essais doivent être réalisés au pH indiqué par le Règlement (dans le cas des polymères anioniques et neutres, au pH 7, dans celui des polymères cationiques, aux pH 2 et 7, finalement dans celui des polymères amphotères, aux pH 2, 7 et 9). Les résultats doivent être exprimés en pourcentage de substances extractibles.

²³

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2001\)9&doclanguage=fr](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2001)9&doclanguage=fr)

6.3.1.5 Pression de vapeur

Cet essai est exigé pour les substances chimiques qui sont assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement. Toutefois, l'essai n'est pas exigé si le point d'ébullition normal de la substance chimique est inférieur à 0 °C.

6.3.1.6 Densité

Cette valeur est exigée pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement.

6.3.1.7 Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau

Ce renseignement est exigé pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement lorsque leur solubilité dans l'eau est égale ou inférieure à 5 g/L. Toutefois, comme il n'y a pas de limite relative à l'extractibilité dans l'eau pour les polymères, la divulgation de ce coefficient est obligatoire pour toutes les substances assujetties aux annexes 10 ou 11 du Règlement.

6.3.1.8 Hydrolyse en fonction du pH

Le taux d'hydrolyse en fonction du pH est exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement lorsque leur solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L.

Le taux d'hydrolyse en fonction du pH est également exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 du Règlement qui sont inscrites à la Liste extérieure et qui répondent aux critères de rejets dans l'environnement en grande quantité [paragraphe 7(2) du Règlement] (voir la partie 4.4.3.1) lorsque leur solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L. Il faut également identifier les produits de l'hydrolyse, s'ils sont connus.

Cet essai est également exigé pour les polymères assujettis aux annexes 10 ou 11 du Règlement et dont l'extractibilité dans l'eau est supérieure à 2 %. Il faut également identifier les produits de l'hydrolyse, s'ils sont connus.

6.3.1.9 Biodégradabilité immédiate

Un essai de biodégradabilité immédiate est exigé pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement. Il faut également identifier tous les produits connus de la biodégradation.

Cet essai est également exigé pour les polymères qui sont assujettis à l'annexe 11 du Règlement. L'essai de biodégradabilité immédiate est requis pour la portion hydrosoluble du polymère, sauf si l'extractibilité dans l'eau, au pH 7, est égale ou inférieure à 2 %. Sont aussi exemptés les polymères ramifiés de silicone et de siloxane.

L'essai doit être conforme aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) [voir la partie 8.3].

6.3.1.10 Adsorption et désorption

Cet essai est exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement lorsque leur solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L.

L'essai est également exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 du Règlement qui sont inscrites à la Liste extérieure et qui répondent aux critères de rejets dans l'environnement en grande quantité [paragraphe 7(2) du Règlement] (voir la partie 4.4.3.1) lorsque leur solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 200 µg/L.

6.3.1.11 Spectroscopie

Cette mesure est exigée pour les substances chimiques qui sont assujetties à l'annexe 6 du Règlement. Il faut fournir au moins un spectre approprié pour la caractérisation de la substance (p. ex., Infrarouge [IR], Ultraviolet [UV], Résonance magnétique nucléaire [RMN]). Il faut également fournir les détails de la méthodologie employée (p. ex., solvant, technique d'ionisation, force du champ, largeur de la bande, instrumentation). L'intervalle des spectres UV doit descendre à 290 nm.

6.3.1.12 Conçu pour se disperser dans l'eau

Il faut fournir des renseignements sur la dispersibilité dans l'eau lorsqu'il s'agit de polymères assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement. Il n'est pas nécessaire de déterminer le degré de dispersibilité, mais, le cas échéant, il faut indiquer si le polymère est conçu pour se disperser dans l'eau. Il suffit d'indiquer « oui » ou « non » dans la colonne de la case B.1 du formulaire de DSN.

6.3.1.13 État physique

Il faut indiquer l'état physique des polymères qui sont assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement. Pour ce faire, il suffit d'inscrire la mention appropriée (p. ex. « solide », « matière cireuse » ou « liquide ») dans la colonne de la case B.1 du formulaire de DSN.

6.3.1.14 Masse moléculaire moyenne en nombre

Cet essai est exigé pour les polymères qui sont assujettis aux annexes 3, 9, 10 ou 11 du Règlement. En règle générale, s'il est possible de se procurer le polymère dans une collection de formulations de masses moléculaires différentes, les renseignements sur la formulation ayant la M_n la plus petite doivent être obtenus. Toutefois, les renseignements préexistants relatifs aux compositions ayant des masses moléculaires plus élevées devraient également être communiqués. Les renseignements sur la M_n doivent comprendre les méthodes d'essai employées ainsi que le chromatogramme, la courbe d'étalonnage et les tables des coupes produites durant l'essai. Diverses méthodes permettent de déterminer la valeur M_n , mais la méthode la plus utilisée reste la chromatographie sur gel perméable (Gel Permeation Chromatography - GPC). L'appendice 7 de ces Directives comporte des renseignements supplémentaires sur les

exigences et sur les problèmes les plus fréquents affectant les données obtenues à l'aide de cette technique.

Si la solubilité de la substance déclarée est égale ou supérieure à 2 % dans un solvant approprié, la M_n doit être déterminée à partir de la portion extractible de la substance déclarée (p. ex., dans le cas d'un polymère qui affiche une solubilité de 5 %, la M_n doit être déterminée à partir de cette portion de 5 %).

Lorsqu'un polymère est insoluble (solubilité inférieure à 2 %) dans un système de solvants généralement utilisé aux fins de la GPC, les données relatives à la solubilité doivent être indiquées pour un éventail de solvants. Par exemple, l'insolubilité dans les solvants classiques pourrait être le signe de la forte réticulation du polymère. Des méthodes alternatives doivent alors être employées pour déterminer la M_n ou, encore, une demande de dérogation doit accompagner les résultats d'insolubilité. Dans cet exemple, la M_n d'un prépolymère pourrait aussi être fournie comme donnée de substitution.

Dans le cas des polymères fabriqués ou importés à des fins de recherche et de développement et qui sont assujettis à l'annexe 3 du Règlement, seule une valeur cible de M_n est exigée.

6.3.1.15 Composante résiduelle dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et inférieure à 1 000 daltons

Ces renseignements sont exigés pour les polymères assujettis aux annexes 3, 9, 10 ou 11 du Règlement, à l'exception des substances assujetties à l'annexe 3 qui sont destinées à la recherche et au développement.

Le pourcentage des composants résiduels doit être déterminé à partir de la formulation ayant la plus petite M_n de n'importe quelle formulation destinée à la fabrication ou à l'importation.

6.3.2 Renseignements sur l'écotoxicité (case B.2)

Le nombre et le type des essais d'écotoxicité dont une substance doit faire l'objet dépendent de l'annexe du Règlement qui s'y applique ou de l'espèce la plus sensible à ses effets. Les rapports d'essai complets doivent être fournis. Les résumés ne sont pas acceptés. Les renseignements relatifs à la composition doivent être fournis pour chaque substance d'essai afin de satisfaire aux exigences relatives aux renseignements techniques (voir la partie 6.2.25).

Le document *Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials*²⁴ de l'OCDE devrait être consulté pour avoir un aperçu de toutes les exigences en matière de renseignements sur l'écotoxicité des nanomatériaux. Des directives propres aux nanomatériaux et des mises à jour des LD

24

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)40&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)40&doclanguage=en).

de l'OCDE ont été publiées au cours des dernières années et devraient être intégrées à toutes les stratégies d'essai.

Il est recommandé de déterminer la distribution granulométrique en nombre afin de mieux rendre compte de la présence de nanoparticules de plus petites tailles. Si les renseignements sur la taille des particules et la distribution granulométrique ne sont pas indiqués et que le Programme des SN croit que la substance pourrait être un nanomatériau, la substance sera traitée comme un nanomatériau potentiel aux fins de l'évaluation et de la gestion des risques.

6.3.2.1 Toxicité aiguë en milieu aquatique

Au moins un de ces essais est exigé pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement et pour les polymères assujettis aux annexes 10 ou 11 du Règlement.

En ce qui concerne les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 du Règlement, les données d'un essai de toxicité aiguë chez le poisson, la daphnie ou les algues sont exigées.

En ce qui concerne les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement, les données des deux essais d'écotoxicité restants (qui n'ont pas été réalisés pour le dépôt de l'annexe 5 du Règlement) sont exigées.

Pour ce qui est des polymères assujettis à l'annexe 10 du Règlement, excepté les polymères caractérisés par une extractibilité dans l'eau au pH 7 égale ou inférieure à 2 %, il faut fournir les données d'un essai de toxicité aiguë pour l'espèce la plus sensible (poisson, daphnie ou algues) ou, si la sensibilité de ces espèces est inconnue, les données d'un essai de toxicité aiguë chez les algues.

En ce qui concerne les polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement et caractérisés par une extractibilité dans l'eau au pH 7 supérieure à 2 %, les données des essais suivants sont exigées :

- a) si la sensibilité des trois espèces est connue, un essai de toxicité aiguë du polymère pour chacune des deux espèces les plus sensibles : le poisson, la daphnie ou les algues;
- b) si la sensibilité d'une seule espèce est connue et qu'il ne s'agit pas des algues, un essai de toxicité aiguë pour les algues et, au choix selon la plus sensible des espèces, un essai de toxicité aiguë pour le poisson ou la daphnie;
- c) si la sensibilité des trois espèces n'est pas connue ou que la sensibilité d'une seule espèce est connue et qu'il s'agit des algues, un essai de toxicité aiguë pour les algues et, au choix, un essai de toxicité aiguë pour le poisson ou la daphnie.

Ces essais doivent être conformes aux BPL (voir la partie 8.3).

6.3.3 Renseignements sur la toxicité pour la santé humaine (case B.3)

Il faut également fournir les renseignements suivants pour satisfaire à toutes les exigences en matière de renseignements sur la toxicité pour la santé humaine :

- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés
- b) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
- c) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

Les renseignements relatifs à la composition doivent être fournis pour chaque substance d'essai afin de satisfaire aux exigences relatives aux renseignements techniques (voir la partie 6.2.25).

Le document *Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials* de l'OCDE devrait être consulté pour avoir un aperçu de toutes les exigences en matière de renseignements sur la toxicité des nanomatériaux sur la santé humaine. Des directives propres aux nanomatériaux et des mises à jour des LD de l'OCDE ont été publiées au cours des dernières années et devraient être intégrées à toutes les stratégies d'essai.

Il est recommandé de déterminer la distribution granulométrique en nombre afin de mieux rendre compte de la présence de nanoparticules de plus petites tailles. Si les renseignements sur la taille des particules et la distribution granulométrique ne sont pas indiqués et que le Programme des SN croit que la substance pourrait être un nanomatériau, la substance sera traitée comme un nanomatériau potentiel aux fins de l'évaluation et de la gestion des risques.

6.3.3.1 Toxicité aiguë chez les mammifères

Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement et les polymères assujettis aux annexes 10 ou 11 du Règlement. Les animaux d'essai devraient recevoir leurs doses par le ou les modes d'exposition correspondant au mode ou aux modes d'exposition les plus probables du public (orale, cutanée ou par inhalation ou une combinaison de celles-ci). Dans le Règlement, le mode d'exposition le plus probable du public signifie l'exposition de la population canadienne en général. Pour choisir le ou les modes d'exposition convenant le mieux à l'essai, il faut prendre en considération la concentration prévue de la substance déclarée dans les divers milieux naturels et produits de consommation et la biodisponibilité de la substance par ingestion, inhalation et absorption par voie cutanée. Le mode d'exposition le plus probable à une substance pour la population en général peut différer des modes d'exposition des travailleurs en milieu de travail. Par conséquent, il se peut que les données produites pour les lieux de travail ne satisfassent pas aux exigences relatives au mode d'exposition le plus probable du public mentionné dans le Règlement. Si le choix du ou des mode d'exposition pour les essais au sens de la Loi est complexe, veuillez consulter le Programme des SN (voir la partie 8.8).

Dans le cas des nanomatériaux, un essai de toxicité aiguë par inhalation est généralement recommandé. Une révision du document *Guidance Document on*

Inhalation Toxicity Testing qui règle des problèmes spécifiques aux nanomatériaux a été publié en 2018.²⁵

On ne considère pas que les données des essais de toxicité aiguë produites après le 16 décembre 2002 en suivant la LD 401 de l'OCDE satisfont aux exigences réglementaires sur ce paramètre toxicologique.

Ces essais doivent être conformes aux BPL (voir la partie 8.3).

6.3.3.2 Irritation cutanée

Il faut donner les renseignements nécessaires à l'évaluation du degré d'irritation cutanée causée par les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et aux polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement. Ces renseignements peuvent être obtenus grâce aux méthodes d'essais validés pour les différents paramètres toxicologiques suivants :

- irritation de la peau (p. ex., LD 404 de l'OCDE);
- sensibilisation cutanée (p. ex., LD 406 de l'OCDE), données comprenant les résultats de l'évaluation appropriée des réactions de la peau;
- toxicité par voie cutanée (p. ex. LD 402, 410 et 411 de l'OCDE), données comprenant les résultats de l'évaluation appropriée des réactions de la peau;
- corrosion cutanée *in vitro* (réponse positive seulement) [p. ex. LD 430 et 431 de l'OCDE].

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive. À mesure que de nouvelles méthodes seront mises au point et validées, les responsables du Programme des SN détermineront si celles-ci fournissent assez de renseignements pour permettre l'évaluation du degré d'irritation cutanée.

Des essais épicutanés (réponse positive ou négative) correctement effectués sur les humains peuvent être un remplacement acceptable aux essais menés sur des animaux. La concentration de la substance déclarée à laquelle des personnes ont été exposées sera un facteur critique pour décider de l'acceptabilité des essais épicutanés sur l'humain. Il se peut aussi que l'expérience d'utilisation par les humains constitue une option acceptable (réponse positive seulement), dans la mesure où cette expérience d'utilisation soit bien décrite, avec la quantification la plus exacte possible de l'exposition et de la réaction de la peau. Des renseignements anecdotiques provenant de personnes ayant manipulé la substance ou y ayant été exposées ne constituent pas une option de rechange acceptable à l'un ou l'autre des essais.

En outre, des renseignements pour l'évaluation de l'irritation cutanée peuvent être tirés des relations quantitatives structure-activité si le déclarant donne une justification scientifique adéquate pour la validation et le domaine d'application du modèle.

Ces essais doivent être conformes aux BPL (voir la partie 8.3).

²⁵[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)28/rev1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)28/rev1&doclanguage=en)

6.3.3.3 Sensibilisation cutanée

Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et les polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement. Des essais épicutanés (réponse positive ou négative) sur les humains correctement effectués peuvent remplacer de manière acceptable les essais menés sur des animaux. La concentration de la substance déclarée à laquelle des personnes ont été exposées sera un facteur critique pour décider de l'acceptabilité des essais épicutanés sur les humains. Il se peut aussi qu'une expérience d'utilisation par les humains constitue une option acceptable (réponse positive seulement), dans la mesure où cette expérience est bien décrite, avec quantification la plus exacte possible de l'exposition et de la réponse de la peau. Des renseignements anecdotiques provenant de personnes ayant manipulé la substance ou y ayant été exposées ne constituent pas une solution de rechange acceptable à l'un ou l'autre des essais.

L'essai doit être conforme aux BPL (voir la partie 8.3).

6.3.3.4 Toxicité à doses répétées chez les mammifères

Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et les polymères assujettis à l'annexe 11 dudit Règlement. Le déclarant doit présenter un rapport d'une étude s'étendant sur une durée d'au moins 28 jours. Conformément aux exigences énoncées dans la partie 6.3.3.1 de ces Directives (« Toxicité aiguë chez les mammifères »), l'exposition des animaux lors des essais doit correspondre au mode d'exposition le plus probable de la population générale au Canada.

L'essai susmentionné est également exigé pour une substance chimique ou un polymère inscrit à la Liste extérieure, ou encore dont tous les réactifs figurent sur la Liste intérieure ou la Liste extérieure et qui répond aux critères de rejets dans l'environnement en grande quantité, ou lorsque le degré d'exposition du public pourrait être élevé à la substance contenue dans un produit [paragraphe 7(2), 7(3), 11(2) ou 11(3) du Règlement]. Les parties 4.4.3 et 4.9.2 des présentes Directives donnent plus de détails sur ces données.

L'essai doit être conforme aux BPL (voir la partie 8.3).

6.3.3.5 Essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques

Un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques est exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 5 ou 6 du Règlement et les polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement.

L'essai susmentionné est également exigé pour un polymère inscrit à la Liste extérieure, ou dont tous les réactifs figurent sur la Liste intérieure ou la Liste extérieure et qui répond aux critères de rejets dans l'environnement en grande quantité, ou lorsque le degré d'exposition du public pourrait être élevé au polymère dans un produit

[paragraphe 11(2) et 11(3) du Règlement]. Pour en savoir davantage sur ces paramètres, voir la partie 4.9.2 de ces Directives.

Lorsque ces renseignements sont exigés en vertu du paragraphe 11(2) du Règlement, le déclarant peut substituer aux renseignements résultant de l'essai susmentionné, les résultats d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, mené pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques (voir le paragraphe suivant).

L'essai doit être conforme aux BPL (voir la partie 8.3).

Les travaux du Colloque sur la génotoxicité des nanomatériaux manufacturés du Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE ²⁶ à Ottawa en novembre 2013, ont conclu que l'Essai de mutation réverse sur des bactéries (LD 471 de l'OCDE) n'est pas une méthode d'essai recommandée pour l'étude de la génotoxicité des nanomatériaux. Il a donc été recommandé que le programme de l'OCDE sur les LD pour les essais de produits chimiques modifie le champ d'application de la LD 471 afin de tenir compte de cette conclusion. Les données produites par un Essai de mutation réverse sur des bactéries conviennent uniquement dans les cas où les nanomatériaux sont de très petites tailles (p. ex., ceux qui peuvent traverser directement la membrane cellulaire), solubles ou capables de produire des dérivés réactifs de l'oxygène. Par conséquent, la réalisation d'essais de génotoxicité *in vitro* sur des cellules de mammifères (p. ex., essais de mutation génique *in vitro* sur des cellules de mammifères et essais *in vitro* du micronoyau) est encouragée pour la plupart des cas. L'Essai *in vitro* de mutation génique sur des cellules de mammifères (LD 476 de l'OCDE) est celui que l'on recommande pour satisfaire aux exigences en matière de renseignements dans le cadre d'un essai de mutagénicité *in vitro* (article 7 de l'annexe 5 du Règlement) mené sur un nanomatériau.

6.3.3.6 Essai *in vitro* pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques

Un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères est exigé pour les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement et les polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement.

Cet essai est également exigé pour une substance chimique inscrite à la Liste extérieure ou un polymère inscrit à la Liste extérieure ou encore dont tous les réactifs sont inscrits à la Liste intérieure ou la Liste extérieure, et lorsque le degré d'exposition du public pourrait être élevé à la substance contenue dans un produit [paragraphe 7(3) et 11(3) du Règlement]. Pour en savoir davantage sur ces paramètres, voir les parties 4.4.3.2 et 4.9.2.2 des présentes Directives.

Lorsque ces renseignements sont exigés en vertu du paragraphe 7(3) ou 11(3) du Règlement, le déclarant peut substituer aux données résultant d'un essai *in vitro*, celles produites par un essai *in vivo* mené antérieurement pour déterminer la présence

²⁶ *Genotoxicity of Manufactured Nanomaterials: Report of the OECD Expert Meeting* ([http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)34&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)34&doclanguage=en)).

d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères avec des données établissant que le tissu étudié a été exposé à la substance déclarée ou à ses métabolites.

L'essai doit être conforme aux BPL (voir la partie 8.3).

6.3.3.7 Essai de mutagénicité *in vivo* chez les mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques

Dans le cas des substances chimiques assujetties à l'annexe 6 du Règlement ou des polymères assujettis à l'annexe 11 du Règlement, il faut présenter un essai de mutagénicité *in vivo* chez les mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites, permet d'obtenir une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo* acceptable dans le cadre du Programme des SN.

Les critères établis pour déterminer ce que sont des « données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites » et ce qui constitue un « indicateur de mutagénicité » et une évaluation « acceptable dans le cadre du Programme des SN » sont décrits dans l'appendice 13 des présentes Directives.

Le Programme des SN accorde une certaine flexibilité dans le choix de l'essai *in vivo* pour permettre au déclarant d'effectuer l'essai qui convient le mieux à la substance en question. Le choix de l'essai *in vivo* devrait être basé sur les résultats d'essais de génotoxicité *in vitro*, sur la structure et le mécanisme d'action de la substance ainsi que sur les derniers progrès réalisés dans le domaine de la génotoxicité.

L'essai doit être conforme aux BPL (voir la partie 8.3).

6.3.4 Exceptions réglementaires : essais de toxicité pour la santé humaine non exigés dans le cas de certains polymères

Les renseignements prescrits aux paragraphes 11(2) et 11(3) du Règlement pour les polymères rejetées dans l'environnement en grande quantité et auquel le degré d'exposition du public est élevée (voir la partie 4.9.2) ainsi que les essais de toxicité pour la santé humaine décrits dans la partie 6.3.3 de ces Directives ne sont pas exigés dans le cas des polymères appartenant à l'une des classes indiquées dans le tableau 6-1.

Tableau 6-1 Exceptions à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine dans le cas de certains polymères

Classe de polymères	Définition
Polymères ERR ^a	Définis à la partie 3.3.1.5 des présentes Directives.
Aldéhydes	Polymères non-ERR ^b en raison <i>uniquement</i> de la présence d'aldéhydes dont la MEGF ^c est égale ou inférieure à 1 000 daltons.

Classe de polymères	Définition
Éthers vinyliques	Polymères non-ERR en raison <i>uniquement</i> de la présence d'éthers vinyliques dont la MEGF est égale ou inférieure à 5 000 daltons.
Acides sulfoniques	Polymères non-ERR en raison <i>uniquement</i> de la présence d'acides sulfoniques dont la MEGF est égale ou inférieure à 5 000 daltons.

^aPolymères ERR – Polymères à exigences réglementaires réduites

^bPolymères non-ERR – Polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites

^cMEFG – Masse équivalente du groupe fonctionnel

6.3.5 Dérogations relatives aux données sur la toxicité de polymères pour la santé humaine

Le tableau 6-2 donne sur deux colonnes, des exemples de polymères pour lesquels il serait possible d'obtenir une dérogation et d'autres qui ne feraient vraisemblablement pas l'objet de dérogations à l'obligation des essais de toxicité pour la santé humaine. Les renseignements dans ce tableau pourraient changer si d'autres renseignements plus précis devenaient disponibles. Le cas échéant, les mises à jour seront affichées au site Web du Programme des SN : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html>. Les évaluations en vue d'accorder des dérogations sont effectuées au cas par cas. Bien qu'ils ne soient pas tenus de le faire, les responsables du Programme des SN donnent l'occasion aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la partie 8.8) pendant l'élaboration de la DSN pour déterminer s'il est acceptable d'accorder une dérogation.

Tableau 6-2 Dérogations relatives aux données sur la toxicité de polymères pour la santé humaine

Polymères qui feront vraisemblablement l'objet d'une dérogation à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine	Polymères qui ne feront vraisemblablement pas l'objet d'une dérogation à l'obligation de fournir des résultats d'essais de toxicité pour la santé humaine
Polymères non-ERR ^a en raison uniquement de la présence des groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants : groupes d'amines primaires, secondaires ou tertiaires, cyanamides ou sulfoniums.	<p>1) Polymères contenant d'autres groupes cationiques (tels des amines quaternaires, des amines stabilisées par encombrement, des azotures, des isocyanates [libres et bloqués] et des phosphoniums) (voir la partie 8.7.2).</p> <p>2) Aucune dérogation à l'obligation de fournir les résultats d'essais de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées ne sera accordée dans le cas des polymères cationiques comprenant des espèces qui ont une M_n supérieure à 10 000 daltons s'il est prévu que l'inhalation sera, selon l'utilisation prévue, le mode d'exposition le plus probable de la population en général, ou si la substance est utilisée dans des produits régis par la LAD^b.</p> <p>3) Polymères pour lesquels l'inhalation sera le principal mode d'exposition (aérosol) ou destinés à être utilisés dans des produits de soins personnels ou des jouets pour enfants.</p>

^aPolymères non-ERR – Polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites

^bLAD – *Loi sur les aliments et drogues*

6.4 Exigences supplémentaires en matière de renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères (partie C)

Des renseignements supplémentaires sont exigés dans le cas des substances biochimiques et des biopolymères fabriqués ou importés, y compris les substances fabriquées ou importées qui appartiennent à l'une des catégories spéciales indiquées dans la partie 3.4 des présentes Directives. Il faut fournir les renseignements suivant pour prendre en compte la nature du procédé de production (p. ex., utilisation d'un organisme vivant) et l'activité biologique potentiellement unique d'enzymes et d'acides nucléiques.

6.4.1 Renseignements exigés sur l'organisme de production (case C.1)

6.4.1.1 Identification, source et historique de l'organisme de production

Pour toute substance biochimique et tout biopolymère assujettis à n'importe quelle annexe du Règlement, l'organisme de production et, s'il y a lieu, l'organe duquel la substance est isolée doivent être précisés. Les désignations taxonomiques devraient être fondées sur le Code international de nomenclature et les sources taxonomiques standards. L'organisme utilisé pour produire la substance biochimique ou le biopolymère doit être indiqué en donnant sa désignation taxonomique au moins jusqu'au niveau de l'espèce et à un degré qui permet de distinguer l'organisme des espèces pathogènes voisines. Il faut corroborer l'identité de l'organisme à l'aide de méthodes qui sont conformes à celles utilisées actuellement en taxonomie microbienne. Lorsqu'il s'agit d'un organisme génétiquement modifié, il faut préciser l'organisme hôte et tous les organismes sources du matériel génétique exogène (organismes donneurs).

Ces renseignements doivent également comprendre :

- a) tous les synonymes, tous les noms communs et tous les noms périmés de l'organisme, s'ils sont connus, y compris les synonymes et les noms périmés de l'espèce. Il faut également indiquer tous les codes connus, employés à l'interne par les entreprises et les désignations de la collection de culture;
- b) la source originale et l'historique – le déclarant doit fournir des renseignements relatifs à l'historique de la souche du micro-organisme déclaré, depuis sa source originale d'isolation (souche environnementale ou clinique) jusqu'au développement du produit final. Ces renseignements comprennent toute banque de souche et tout numéro d'accès (p. ex., l'American Type Culture Collection) ainsi que l'historique des conditions d'entreposage et de culture. Il faut fournir un exemplaire de tout rapport publié sur l'isolement de souches, la caractérisation et toute modification génétique précédente.

S'il est soutenu que la dénomination de la substance déclarée soit considérée confidentielle, une dénomination maquillée devrait être fournie conformément au *Règlement sur les dénominations maquillées*. Les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes* donne la marche à suivre pour maquiller une dénomination d'un micro-organisme.

6.4.1.2 Effets nocifs de l'organisme de production sur l'environnement ou la santé humaine

Ces renseignements sont exigés pour toute substance biochimique ou tout biopolymère assujetti à une quelconque annexe du Règlement. Il faut décrire les effets nocifs connus sur l'environnement ou la santé humaine qu'entraîne l'exposition à l'organisme de production. Les renseignements requis doivent être étayés par une revue de littérature approfondie.

La documentation présentée devrait inclure un exemplaire des résultats de la revue de littérature indiquant :

- la période visée par la recherche;

- la date à laquelle la recherche a été réalisée;
- les sources de renseignement (bases de données utilisées);
- les titres et les résumés des résultats de recherche en anglais ou en français;
- la stratégie de recherche et les termes utilisés.

Pour chaque renseignement obligatoire visé, un résumé des résultats de la revue de littérature qui montre clairement leur pertinence doit être fourni. Si la plupart de ces renseignements se trouvent dans des publications récentes, il n'est pas nécessaire d'explorer les écrits scientifiques remontant à plusieurs années. Toutefois, s'il n'existe pas de publications récentes ou si elles sont non concluantes, non exhaustives ou contradictoires, une recherche bibliographique plus poussée sur une plus longue période devrait être menée. Des copies intégrales en anglais ou en français de tous les documents cités, y compris les brevets, doivent être fournies dans la réponse.

Lorsque les renseignements fournis sont fondés sur une revue de littérature, celle-ci doit avoir été réalisée dans les six mois qui précèdent la présentation de la déclaration et doit avoir exploré les principales sources de renseignements scientifiques.

Si une revue de littérature est effectuée en réponse à une exigence précise relative aux renseignements et que cette recherche est vaine, il faudra clairement l'indiquer dans la réponse pour cette exigence relative aux renseignements et inclure tous les renseignements concernant la revue de littérature effectuée. Il est à noter que dans ce cas, la recherche devrait être élargie et s'étendre aux trente dernières années.

6.4.1.3 Concentration de l'organisme de production viable (y compris dans les produits finis)

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques et les biopolymères assujettis à une quelconque annexe du Règlement. Il faut indiquer la concentration de l'organisme de production viable dans la substance biochimique ou le biopolymère, ainsi que, si elle est connue, sa concentration dans les produits finis. Ces concentrations doivent être exprimées en utilisant des unités de mesure précises (p. ex., CFU/mL).

Les organismes de production présents dans la substance déclarée peuvent être assujettis au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*; par conséquent, leur concentration doit être mesurée et signalée et la méthode de dosage employée doit être décrite. De plus, la présence d'organismes viables dans une substance peut entraîner une exposition à un organisme ou aux produits de son métabolisme et pourrait constituer un danger potentiel.

Au stade de la recherche et du développement menant à la fabrication, le nombre de personnes exposées à une substance est normalement faible et le procédé de fabrication à l'échelle pilote n'est pas nécessairement représentatif des conditions qui existeraient pendant une production à échelle réelle. Pour ces raisons, il n'est pas nécessaire de déterminer la concentration de l'organisme ou des organismes de production dans la substance déclarée s'il s'agit de substances destinées à la

recherche et au développement ou de substances confinées intermédiaires limitées au site, qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 ou 3 du Règlement.

6.4.1.4 Méthode utilisée pour séparer l'organisme de production de la substance biochimique ou du biopolymère

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement et les biopolymères assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement. Ils doivent comprendre une description de la méthode ou des méthodes employées pour séparer l'organisme de production de la substance biochimique ou du biopolymère.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement, assujetties aux annexes 1 ou 3 du Règlement.

6.4.2 Renseignements exigés sur les substances biochimiques et les biopolymères (case C.2)

6.4.2.1 Produits encodés

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques qui sont des acides nucléiques (unités répétitives de désoxyribonucléotides ou de ribonucléotides) et qui sont assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement et des biopolymères qui sont des acides nucléiques assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement. Cela comprend l'identification des produits encodés, s'ils sont connus.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 ou 3 du Règlement.

6.4.2.2 Activités biologiques

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques qui sont des acides nucléiques (unités répétitives de désoxyribonucléotides ou de ribonucléotides) et qui sont assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement et des biopolymères qui sont des acides nucléiques assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement. Ces renseignements doivent comprendre une description des activités biologiques connues (p. ex., résistance aux antibiotiques) ou des effets nocifs connus sur l'environnement ou la santé humaine associés à l'acide nucléique ou aux produits encodés visés à l'article 5 de l'annexe 2.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou les substances confinées intermédiaires limitées au site, qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 ou 3 du Règlement.

6.4.2.3 Fonctions catalytiques

Il faut décrire toutes les fonctions catalytiques connues des substances biochimiques qui ont une capacité d'action enzymatique et qui sont assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 du Règlement.

6.4.2.4 Numéro de classification des enzymes et dénomination

Le numéro de classification des enzymes à quatre chiffres, s'il est disponible, et la dénomination doivent être indiqués dans le cas des substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et qui sont assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement.

Les composés biochimiques qui sont des enzymes doivent être nommés en suivant strictement les règles de nomenclature de l'Union internationale de biochimie et biologie moléculaire (UIBBM) ou du CAS. Les termes pour un groupe, comme protéase, ne sont pas acceptables. Le nom doit identifier de manière unique un seul enzyme (p. ex. subtilisine produite par *Bacillus subtilis*).

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances confinées intermédiaires limitées au site, qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 du Règlement.

Les numéros de classification des enzymes, qui sont attribués par le comité de la nomenclature de l'UIBBM, sont couramment désignés sous l'appellation « numéro UIBBM ». Ils constituent la source de systèmes de nomenclature et de classification des enzymes acceptés à l'échelle internationale.

Le numéro de classification des enzymes comprend quatre chiffres, dont le premier indique l'une des six principales classes de substances catalytiques basées sur la réaction catalysée, le deuxième et le troisième indiquent des sous-classes et le quatrième correspond au numéro de série de la substance catalytique dans sa sous-classe. Il s'agit d'un numéro unique attribué à une substance ayant une activité catalytique. Lorsqu'une enzyme est déclarée, il faut obtenir et mentionner le numéro de classification des enzymes jusqu'au quatrième niveau le plus précis. Par exemple, pour désigner le mannitol déshydrogénase (cytochrome), le numéro de classification des enzymes 1.1.2 ne serait pas acceptable. Le numéro approprié dans cet exemple serait 1.1.2.2.

Les numéros de classification des enzymes sont répertoriés à l'adresse <https://www.qmul.ac.uk/sbcs/iubmb/enzyme/>.

6.4.2.5 Caractéristiques spécifiques des substrats

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre les caractéristiques spécifiques connues des substrats pour chacune des fonctions catalytiques visées par l'article 7 de l'annexe 2 du Règlement.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances confinées intermédiaires limitées au site, qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 du Règlement.

6.4.2.6 Le pH et la température optimaux

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre le pH et la température optimaux pour les substrats visés par l'article 9 de l'annexe 2 du Règlement.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances confinées intermédiaires limitées au site qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 du Règlement.

6.4.2.7 Constantes catalytiques K_M et K_{cat}

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre les constantes catalytiques K_M et K_{cat} et les conditions dans lesquelles celles-ci ont été mesurées.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances confinées intermédiaires limitées au site, qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 du Règlement.

6.4.2.8 Cofacteurs

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre les cofacteurs connus nécessaires à l'activité enzymatique (p. ex., la NADPH et la coenzyme Q).

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances confinées intermédiaires limitées au site, qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 du Règlement.

6.4.2.9 Activité enzymatique

Ces renseignements sont exigés pour les substances biochimiques ayant une capacité d'action enzymatique et assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement. Les renseignements fournis doivent comprendre l'activité par unité de poids des produits et, si elle est connue, celle des produits finis.

Ces renseignements ne sont pas exigés pour les substances destinées à la recherche et au développement ou pour les substances confinées intermédiaires limitées au site, qui sont fabriquées et consommées au site de fabrication et qui sont assujetties aux annexes 1 du Règlement.

6.5 Exigences relatives aux renseignements supplémentaires (partie D)

Lorsque le déclarant utilise la partie D pour dresser la liste de toutes les pièces jointes, il doit cocher la case appropriée pour indiquer que le document fourni est confidentiel (c.-à-d., cocher la case « O » pour indiquer que les renseignements fournis sont confidentiels ou la case « N » pour indiquer que les renseignements ne le sont pas). Si les renseignements fournis sont jugés confidentiels, le déclarant doit présenter, dans la DSN, les renseignements supplémentaires décrits en détail dans la partie 7.2 de ces Directives.

6.5.1 Autres organismes (case D.1)

Ces renseignements sont exigés pour toutes les substances assujetties à une quelconque annexe du Règlement. Ces renseignements doivent comprendre :

- a) tous les cas où la fabrication ou l'importation de la substance ont été signalées à d'autres organismes gouvernementaux, au Canada ou à l'étranger, et l'objectif de l'avis donné;
- b) l'identité de l'organisme en question, si elle est connue, dont son nom au complet, ainsi que la ville et le pays où il se trouve;
- c) le numéro de dossier attribué par l'organisme en question, le résultat de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par l'organisme, s'ils sont connus.

Par exemple, il se peut que le ministère du Travail de l'Ontario ait été avisé de l'importation d'une substance nouvelle en vue de son utilisation dans un lieu de travail ou qu'un fournisseur américain ait avisé l'US EPA en vertu des dispositions portant sur les avis relatifs à la préfabrication de la *Toxic Substances Control Act*.

6.5.2 Autres exigences (case D.2)

Ces renseignements sont exigés pour toutes les substances assujetties à une quelconque annexe du Règlement. Ils doivent inclure un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essais sur la substance en question dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance, ou auxquels elle peut normalement avoir accès, et qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance. Les responsables du

Programme des SN utilisent tous les renseignements disponibles pour éclairer leur évaluation des risques, notamment les données provenant d'essais *in vitro*, les mécanismes d'action, les données toxicogénomiques ainsi que les données provenant d'autres nouvelles technologies. Les résumés devraient donner suffisamment de détails concernant la méthodologie et les résultats afin de permettre aux responsables du Programme des SN d'évaluer la pertinence et la qualité de ces renseignements. Les responsables du Programme des SN peuvent demander de voir le rapport complet après avoir pris connaissance des résumés présentés.

Par « dont dispose la personne qui fabrique ou importe », on entend les renseignements qui se trouvent dans les bureaux de l'entreprise au Canada si la DSN a été présentée par une entreprise canadienne ou les renseignements qui se trouvent dans les bureaux du pays d'où provient la déclaration si la DSN a été présentée par une entreprise étrangère par l'intermédiaire d'un « agent canadien ». La formule « auxquels elle peut normalement avoir accès » s'applique aux renseignements se trouvant dans n'importe quel bureau de l'entreprise partout dans le monde ou dans un autre endroit où le déclarant peut y avoir accès.

6.5.3 Autres exigences concernant les nanomatériaux (case D.3)

Dans le cas des nanomatériaux, les responsables du Programme des SN peuvent exiger que le déclarant fournisse des renseignements additionnels, en plus des renseignements techniques exigés. Il faut également soumettre des renseignements tels que sur la taille des particules et leur distribution granulométrique, l'état d'agglomération (d'agrégation), la forme, la surface active, la fonctionnalisation de surface, le revêtement de surface et la charge superficielle de la substance. Ces renseignements sont recommandés pour toutes les substances assujetties à une annexe du Règlement quelle qu'elle soit.

En ce qui concerne la solubilité dans l'eau et l'essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques dans les cellules de mammifères, d'autres protocoles d'essai sont recommandés pour les nanomatériaux. Veuillez consulter les parties 6.3.1.3 et 6.3.3.5 de ces Directives.

6.5.4 Renseignements additionnels et pièces jointes (case D.4)

Dans certains cas, les responsables du Programme des SN peuvent exiger que le déclarant fournisse des renseignements additionnels, en plus des renseignements techniques exigés. Les exigences en matière de renseignements additionnels ne font pas partie du Règlement, car elles ne s'appliquent qu'à un petit sous-ensemble de substances déclarées. Par exemple, s'il est connu qu'une substance se répartit dans le sol ou les sédiments, les résultats d'un essai de toxicité sur un organisme vivant dans le sol ou benthique pourraient être nécessaires afin de réaliser une évaluation. L'essai de toxicité sur un organisme vivant dans le sol ou benthique peut également servir d'option de rechange pour satisfaire aux exigences en matière de renseignements, dont les données provenant d'essais de toxicité aiguë sur les poissons, la daphnie ou les algues.

Le tableau 6-3 décrit les données additionnelles qui pourraient être exigées dans certains cas. Ces descriptions ont pour objet d'aviser les déclarants qu'ils pourraient devoir produire des données additionnelles. Il est recommandé à l'éventuel déclarant d'une substance correspondant à l'un des cas présentés au tableau 6-3 de présenter une demande de CAD (voir la partie 8.8) avant de produire des renseignements techniques additionnels afin d'aborder au cas par cas la validité et la pertinence de chaque élément de données.

Tableau 6-3 Cas particuliers pouvant nécessiter la communication de renseignements techniques additionnels

Cas	Autres renseignements techniques^a pouvant être exigés
Utilisation des substances :	
Comme un additif dans un polymère (> 10 % en poids) Utilisation à l'extérieur ou exposition aux intempéries (asphalte, revêtements époxydiques des pipelines, etc.)	Potentiel de lixivibilité Toxicité du sol Potentiel d'efflorescence Potentiel de dégazage Produits de dégradation Potentiel de pénétrer dans la nappe phréatique
Dans les milieux d'eau salée	Toxicité marine Solubilité relative dans les eaux douces ou salées
Substances ayant les propriétés suivantes:	
Insoluble ou peu soluble dans l'eau ou pour laquelle il est prévu que le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau soit élevé	Solubilité dans l'eau par agitation douce Facteur de bioconcentration Facteur de bioaccumulation Toxicité chronique en milieu aquatique Toxicité subchronique chez les mammifères (toxicocinétique)
Substance pour laquelle on prévoit un résultat négatif aux critères de l'essai de biodégradabilité immédiate	Biodégradation intrinsèque Toxicité subchronique chez les mammifères (toxicocinétique)
Tensioactif	Tension superficielle Concentration micellaire critique Irritation et sensibilisation cutanées Toxicité cutanée
Ionisable	Coefficient de partage (log D) Constante de dissociation (pKa) Tension superficielle
Répartition dans le sol ou les sédiments	Toxicité en milieu benthique Toxicité du sol Toxicité pour les organismes terrestres

Cas	Autres renseignements techniques ^a pouvant être exigés
Biologiquement active (p. ex., produits pharmaceutiques)	Toxicité chronique en milieu aquatique Toxicité ou cancérogénicité subchronique chez les mammifères (toxicocinétique) Produits issus de la dégradation métabolique Biodisponibilité relative (par voie cutanée ou orale)
Substances faisant partie des catégories chimiques suivantes :	
Substances appauvrissant la couche d'ozone (p. ex. les halons, définis dans le Protocole de Montréal)	Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone Potentiel de réchauffement de la planète Essai de toxicité par inhalation chez les mammifères (toxicocinétique)
Substance cationique	Atténuation du potentiel de toxicité chez le poisson par les acides humiques
Disrupteurs endocriniens potentiels	Essai de dépistage des mécanismes d'action <i>in vitro</i> Essai de métamorphose des amphibiens Essai de toxicité pour la reproduction sur deux générations avec dépistage de troubles endocriniens
Nanomatériaux confirmés ou potentiels (voir l'appendice 10)	Taille, distribution granulométrique, état d'agglomération (agrégation), forme, surface active, fonctionnalisation de surface, revêtement de surface, charge superficielle, etc. des particules Potentiel de libération de la substance à partir d'un produit final Toxicité du sol Essai de toxicité par inhalation chez les mammifères (incluant la toxicocinétique) Essai de génotoxicité (autre que l'essai d'Ames)

Cas	Autres renseignements techniques ^a pouvant être exigés
Phtalates ou produits ignifuges ou substances perfluorées	Toxicité chronique en milieu aquatique Toxicité pour la reproduction et le développement Toxicité subchronique chez les mammifères (toxicocinétique) Essai de dépistage des mécanismes d'action <i>in vitro</i>
Métaux et composés métalliques	Transformation et dissolution en milieu aqueux Toxicité subchronique chez les mammifères (toxicocinétique) par mode d'exposition approprié Sensibilisation cutanée Cancérogénicité
Enzymes	Séquences en acides aminés de l'enzyme d'origine et de l'enzyme mutée

^aVeuillez consulter les Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques (https://www.oecd-ilibrary.org/environment/lignes-directrices-de-l-ocde-pour-les-essais-de-produits-chimiques_8c93a193-fr) pour connaître les méthodes d'essai normalisées reconnues à l'échelle internationale.

Le déclarant doit fournir tous les renseignements et données relatives à l'identification des risques pour l'environnement et la santé, notamment :

- a) les données expérimentales (incluant les résultats négatifs);
- b) les résumés des revues de littérature;
- c) les résultats des recherches dans des bases de données effectuées par le déclarant;
- d) les analyses des relations structure–activité effectuées sur la substance ou sur des substances de structure semblable;
- e) les rapports indiquant des effets nocifs résultant de l'utilisation de la substance déclarée dans un lieu de travail;
- f) les résultats d'études du risque pour les employés, les clients, le public ou l'environnement (p. ex., des données de modélisation du devenir de la substance dans l'environnement) que peut présenter l'utilisation de la substance;
- g) les données toxicogénomiques.

Le déclarant peut aussi fournir des renseignements sur les éventuels bénéfices pour l'environnement de la fabrication ou de l'utilisation de la substance déclarée. Si ces bénéfices découlent du remplacement pour une autre substance, il faut fournir les renseignements dans la case A.15.6 du formulaire de DSN. Voici quelques exemples de ces avantages :

- a) la substance constitue une solution de rechange « moins toxique » d'une substance ou d'une technologie existante;

- b) la substance est récupérée d'un flux de déchets;
- c) la fabrication ou l'utilisation de la substance générera moins de déchets que celle d'une substance existante;
- d) la substance peut être recyclée.

Les renseignements additionnels peuvent être fournis dans la langue dans laquelle les renseignements originaux ont été préparés. Les responsables du Programme des SN demandent qu'au moins un résumé des renseignements additionnels soit présenté en français ou en anglais.

6.6 Renseignements sur l'exposition humaine et environnementale (connus et prévus) [partie E]

La partie E du formulaire de DSN indique tous les renseignements relatifs à la fabrication, l'importation, l'utilisation et le rejet prescrits par le Règlement. Cette partie demande également certains renseignements qui ne sont pas exigés par le Règlement mais qui sont particulièrement pertinents pour la prévision des rejets dans l'environnement et une potentielle exposition des humains à la substance nouvelle.

Les renseignements fournis dans cette partie sont directement utilisés dans l'évaluation des risques pour évaluer l'exposition potentielle et le rejet de la substance nouvelle pendant toutes les étapes principales de son cycle de vie. Cela comprend entre autres le transport, l'entreposage, la fabrication, la formulation et la transformation, le nettoyage de l'équipement, l'utilisation et la manipulation des déchets et leur élimination.

Cette évaluation des risques tient compte de l'exposition résultant des activités prévues par le déclarant ainsi que des activités potentielles des entreprises de transformation en aval et des utilisateurs de la substance. Si certains renseignements ne sont pas connus par le déclarant, notamment lorsque les renseignements portent sur des activités menées à un site géré par d'autres parties (p. ex., fabrication ou formulation), le déclarant doit fournir les réponses dont il a connaissance ou qui sont facilement vérifiables en communiquant avec des fournisseurs ou des clients. Les renseignements sur l'exposition fournis dans l'avis relatif à la préfabrication de l'US EPA peut également être fournis pour aider à l'évaluation.

Il faut remplir toutes les sections de cette partie de manière la plus complète possible si les renseignements sont connus. En l'absence de renseignements détaillés, les responsables du Programme des SN retiennent généralement les estimations prudentes et les renseignements de modélisation pour évaluer l'ampleur de l'exposition potentielle.

Les notes de bas de page du formulaire de DSN présentent les directives sur les renseignements nécessaires pour chaque annexe du Règlement. S'il y avait une divergence ou contradiction, le Règlement a préséance.

6.6.1 Quantités annuelles prévues pour la fabrication, l'importation et l'exportation de la substance déclarée (case E.1)

Déclarer la quantité de la substance pure, sans les solvants ou les autres composantes si la substance se trouve dans un mélange. Pour les déclarations consolidées, indiquer les quantités pour chaque substance.

6.6.1.1 Quantité de la substance fabriquée, importée et exportée (case E.1.1)

Ces renseignements sont exigés pour les substances assujetties à n'importe quelle annexe prescrite par le Règlement.

Remplir le tableau en suivant les instructions suivantes :

Quantité fabriquée au Canada : Les renseignements suivants sont exigés pour les substances assujetties à une quelconque annexe du Règlement. Indiquer la quantité annuelle anticipée de substance qui sera fabriquée au Canada, le cas échéant. Ces renseignements doivent comprendre les quantités prévues pour les douze premiers mois et, si elle est connue, la quantité maximale qui est envisagée de fabriquer pendant toute période future de douze mois, en kg/an. Si aucune fabrication n'est prévue, il faut l'indiquer.

Quantité importée au Canada : Les renseignements suivants sont exigés pour les substances assujetties à une quelconque annexe du Règlement. Indiquer la quantité annuelle anticipée de substance qui sera importée au Canada, le cas échéant. Ces renseignements doivent comprendre les quantités prévues pour les douze premiers mois et, si elle est connue, la quantité maximale qui est envisagée d'importer pendant toute période future de douze mois, en kg/an. Si aucune importation n'est prévue, il faut l'indiquer.

Quantité à exporter : Indiquer les quantités annuelles prévues qui seront fabriquées au Canada ou importées au Canada aux fins d'exportation, le cas échéant. Ces renseignements doivent inclure les quantités prévues pour les douze premiers mois et, si elle est connue, la quantité maximale qui est envisagée d'exporter pendant toute période future de douze mois, en kg/an. Si aucune exportation n'est prévue, il faut l'indiquer.

6.6.1.2 Sites canadiens où se trouveront les plus grandes quantités de la substance (case E.1.2)

Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement et pour les polymères non-ERR assujettis aux annexes 9, 10 ou 11 du Règlement. Pour les substances confinées qui sont intermédiaires limitées au site et assujetties aux annexes 1 ou 3 du Règlement, l'emplacement unique d'utilisation est requis.

Remplir le tableau selon les instructions suivantes :

Sites : S'ils sont connus, nommer les trois sites (noms d'entreprise et adresses) au Canada où il est prévu que les plus grandes quantités de la substance, fabriquée ou importée par le déclarant, soient utilisées ou transformées.

Utilisation ou transformation : Indiquer si la substance sera utilisée ou transformée au site.

Quantité : Indiquer la quantité utilisée ou transformée estimée au site (en kg/an).

6.6.2 Utilisations mettant en cause la substance (case E.2)

6.6.2.1 Description des activités au Canada (case E.2.1)

Ces renseignements sont exigés pour les substances assujetties à n'importe quelle annexe prescrite par le Règlement. Toute activité industrielle, commerciale et par les consommateurs mettant en cause la substance au Canada (p. ex. fabrication, importation et distribution, formulation industrielle, reformulation d'un concentré, activité commerciale) doit être décrite, dans la mesure où les renseignements sont connus ou raisonnablement vérifiables. Cela doit inclure les activités entreprises par le déclarant ainsi que par les entreprises de transformation en aval et les utilisateurs de la substance au Canada.

Si la substance est importée au Canada, une description du produit importé contenant la substance déclarée (p. ex. substance déclarée pure, produit intermédiaire, produit fini) doit être fournie.

Les activités industrielles, commerciales et par les consommateurs peuvent être définies comme suit :

- **Activités industrielles :** La substance ou des produits contenant la substance seront utilisés aux sites des fabricants, des entreprises/utilisateurs de transformation à grande échelle (p. ex. teinture de textile, formulation de peinture, utilisation d'une résine durcissable pour fabriquer un produit).
- **Activités commerciales :** La substance ou des produits contenant la substance seront utilisés par une entreprise commerciale qui offre un service à la consommation (p. ex. établissement commercial de nettoyage à sec, entrepreneurs de peinture, couvreurs de toits pour la construction de bâtiments commerciaux).
- **Activités par les consommateurs :** La substance ou des produits contenant la substance seront utilisés par des particuliers (p. ex. produits de soins personnels, huile pour automobiles, détergent à vaisselle).

6.6.2.2 Utilisations finales, fonctions et concentrations prévues de la substance (case E.2.2)

Le but de cette partie est de décrire comment la substance est importée et d'indiquer si elle est mélangée dans des produits intermédiaires avant d'être intégrée aux produits finis. Elle vise également à obtenir des renseignements sur la fonction et les utilisations finales de la substance dans les produits existants ou prévisibles qui la contiennent.

Donner la concentration ou la gamme de concentrations de la substance déclarée, dans le produit sous la forme dans laquelle il sera importé ou fabriqué au Canada. Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 4, 5 ou 6 du Règlement et les polymères non-ERR assujettis aux annexes 3, 9, 10 ou 11 du Règlement.

Indiquer et décrire chaque produit fini prévu contenant la substance nouvelle (p. ex., peinture pour bâtiment, shampoing, lubrifiant pour automobile). Indiquer la fonction de la substance. La fonction est liée aux propriétés physiques et chimiques inhérentes de la substance (p. ex. dégraissant, catalyseur, plastifiant, absorbeur UV ou parfum). Indiquer si l'utilisation finale vise une activité industrielle, commerciale ou par les consommateurs. Indiquer la concentration de la substance, si elle est connue, ainsi que le pourcentage de la quantité annuelle. Le pourcentage de la quantité annuelle correspond au pourcentage de la quantité annuelle totale importée ou fabriquée pour chaque utilisation finale (la somme des pourcentages pour chaque utilisation finale devrait équivaloir à 100%). Certaines substances peuvent avoir différentes utilisations qui doivent chacune être déclarées. Par exemple, un émoullant dans du savon à mains peut servir de surfactant dans une cire pulvérisable pour voiture. Ces renseignements sont exigés pour toute substance assujettie à une quelconque annexe du Règlement.

Voici quelques exemples de fonctions et d'utilisations :

- un émoullant dans du savon à mains;
- un excipient de colorants dispersés pour la finition de fibres de polyester;
- un agent de réticulation pour les revêtements de type époxy pour des surfaces métalliques;
- un ignifugeant pour l'application de surface sur des vêtements en coton, des meubles ménagers en tissu et des articles extérieurs en toile;
- un surfactant dans de la cire pulvérisable pour voiture;
- un colorant pour des produits papier et d'autres produits cellulosiques;
- un colorant réactif pour les moquettes en nylon et le rembourrage;
- un antioxydant dans le mazout et les lubrifiants.

6.6.2.3 Utilisations finales, fonctions et concentrations passées ou probables de la substance (case E.2.3)

Le but de cette partie est d'obtenir des renseignements au sujet des utilisations finales et des fonctions passées ou probables de la substance nouvelle. Remplir le tableau en suivant les directives données à la partie 6.6.2.2. Ces utilisations et fonctions ne sont pas envisagées par le déclarant, mais il est connu qu'elles ont déjà existé dans d'autres territoires ou dans la documentation de brevet ou qu'elles sont comprises étant données les connaissances des propriétés de la substance. Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques inscrites à la Liste extérieure et assujetties à l'annexe 5, les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 et les polymères assujettis aux annexes 10 ou 11 du Règlement.

Les responsables du Programme des SN recommandent que le déclarant indique tous les renseignements dont il a connaissance, cela même s'il n'envisage pas de

poursuivre certaines utilisations. Par exemple, les surfactants destinés aux fins industrielles peuvent également servir dans des produits de soins personnels. Les renseignements détaillés à cet égard permettront au Programme des SN d'établir les caractéristiques de la substance relativement à l'exposition. Si peu de renseignements sont donnés, les évaluations d'exposition reposeront sur des estimés prudents.

6.6.3 Exposition humaine (case E.3)

Le but de cette partie est d'obtenir des renseignements au sujet du potentiel de l'exposition directe des humains à la substance, y compris celles découlant de l'utilisation de produits de consommation. Si le déclarant ne dispose pas de renseignements précis sur le potentiel d'exposition humaine, les descriptions peuvent être basées sur des renseignements communiqués par des entreprises de transformation en aval et des utilisateurs de la substance ou sur les expériences découlant de l'utilisation de substances analogues. Le déclarant doit fournir tous les renseignements demandés dans la mesure où ils sont connus ou raisonnablement vérifiables. Si peu de renseignements sont donnés, les évaluations d'exposition reposeront sur des estimations prudentes.

6.6.3.1 Exposition humaine directe (case E.3.1)

Décrire les circonstances prévues et l'ampleur prévisible de l'exposition directe des humains à la substance, y compris la concentration de la substance, la durée et la fréquence de l'exposition et la voie d'exposition (cutanée, orale ou respiratoire).

Indiquer s'il est prévu que la substance soit utilisée dans des produits destinés aux enfants. Le cas échéant, décrire les types de produits (p. ex. shampoing, marqueurs).

Décrire toute condition d'utilisation ou facteurs pouvant limiter l'exposition directe des humains à la substance.

Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 5 ou 6 du Règlement ou les polymères non-ERR assujettis aux annexes 9, 10 ou 11 du Règlement.

6.6.3.2 Degré d'exposition du public élevé (case E.3.2)

Indiquer s'il est prévu que le degré d'exposition du public soit élevé à la substance dans un produit, compte tenu, notamment, de la concentration de la substance, de la durée et de la fréquence d'exposition, des circonstances menant à l'exposition (p. ex. voie d'exposition) et des facteurs qui pourraient réduire l'exposition directe des humains. Dans le cas contraire, fournir des renseignements démontrant que le degré d'exposition du public ne devrait pas être élevé.

Ces renseignements sont exigés pour les substances assujetties aux annexes 1, 3 ou 10 du Règlement ou des substances chimiques inscrites à Liste extérieure assujetties à l'annexe 5 du Règlement. Des données d'essais supplémentaires peuvent être exigés

avant que les quantités de fabrication ou d'importation atteignent 50 000 kg/an, selon les résultats de l'évaluation de ces renseignements (voir les parties 4.4.3.2 et 4.9.2.2).

6.6.4 Exposition environnementale (case E.4)

6.6.4.1 Description des activités (industrielles, commerciales et par les consommateurs) [case E.4.1]

Cette partie porte sur les étapes principales du cycle de vie où le rejet dans l'environnement pourrait survenir, y compris pendant la fabrication, la transformation, l'utilisation commerciale et les utilisations par les consommateurs de la substance ou des produits qui la contiennent. Dans de nombreux cas, ces étapes du cycle de vie peuvent concerner plusieurs utilisateurs de la substance, y compris des fabricants, des mélangeurs et des utilisateurs finaux distincts. Par exemple, dans le cas d'un surfactant utilisé dans des fluides pour le travail des métaux, il peut y avoir la fabrication du surfactant, la transformation en fluide pour le travail des métaux, et l'utilisation pendant des activités industrielles de découpage des métaux.

Dans la plupart des cas, le déclarant aura accès à des renseignements précis sur les activités qu'il gère. Si certains renseignements ne sont pas disponibles, par exemple lorsque les activités sont contrôlées par des entreprises de transformation en aval ou des utilisateurs de la substance, les descriptions peuvent être basées sur les renseignements disponibles et l'expérience avec des substances analogues. Le déclarant doit fournir tous les renseignements demandés dans la mesure où ils sont connus ou raisonnablement vérifiables. Si peu de renseignements sont donnés, les évaluations d'exposition reposeront sur des estimations prudentes.

Remplir les parties E.4.1A, E.4.1B et E.4.1C pour la substance, s'il y a lieu.

Fabrication ou transformation de la substance déclarée au Canada (case E.4.1A)

Le terme transformation de la substance déclarée peut couvrir la formulation ou le mélange de la substance.

Pour la description des activités ou le diagramme de leur déroulement, indiquer les étapes principales en mettant l'accent sur les flux de déchets et les points de rejet potentiels de la substance pendant les activités et le nettoyage de l'équipement.

Si les mêmes activités se déroulent à différents sites avec des procédés très différents, ou s'il y a plusieurs activités, le tableau peut être reproduit pour déclarer les renseignements.

Remplir le tableau en suivant les instructions ci-dessous :

Nombre de sites : Inscrire le nombre de sites où la substance est fabriquée ou traitée.

Activités d'exploitation par lot : Toutes les composantes sont chargées ensemble dans un récipient ou dans une séquence prédéfinie jusqu'à ce que le produit voulu soit

formé et ensuite déchargé en un seul lot. La transformation des lots subséquents doit attendre jusqu'à ce que le lot actuel soit terminé.

Dans le tableau, fournir la quantité maximale produite par lot, le nombre maximal de lots quotidiens et le nombre maximal de lots qui devraient être produits par mois.

Activités en continu : Les composantes sont continuellement chargées dans le récipient et le produit voulu est continuellement formé et déchargé. Dans le tableau, fournir la quantité maximale produite par jour et le nombre maximal prévu de jours d'activité par mois.

Description des activités ou du diagramme : Relever les étapes opérationnelles principales dans la fabrication de la substance en mettant l'accent sur les flux de déchets et les points de rejet potentiels de la substance. Il faut inclure une brève description ou un diagramme des étapes principales du procédé de fabrication qui indique :

- les éléments comme les réservoirs de transformation, les réservoirs de stockage et les tours de distillation;
- les points d'entrée de toutes les composantes;
- les points de rejet de la substance.

Procédures de nettoyage : Fournir une brève description des méthodes utilisées pour nettoyer l'équipement de production, les voies de transport et les récipients (p. ex. aspiration, lavage à l'eau, lavage avec des solvants organiques) et la fréquence de nettoyage maximale (p. ex., chaque mois, après chaque lot).

Ces renseignements sont exigés pour les substances fabriquées au Canada assujetties à n'importe quelle annexe prescrite par le Règlement.

Utilisations industrielles et commerciales (case E.4.1B)

Décrire les utilisations industrielles ou commerciales de la substance. Les utilisations industrielles comprennent, par exemple, la peinture des pièces automobiles, l'application de revêtements intérieurs de tuyaux et la lubrification d'équipement. Les utilisations commerciales comprennent, par exemple, le nettoyage à sec, les lave-autos et l'entretien des véhicules.

Pour remplir le reste du tableau, se reporter aux directives de la case E.4.1A.

Ces renseignements sont exigés pour les substances à utilisations industrielles et commerciales assujetties à n'importe quelle annexe prescrite par le Règlement.

Utilisations par les consommateurs (case E.4.1C)

Décrire les utilisations par les consommateurs de la substance. Ces utilisations comprennent, par exemple, le lavage de la vaisselle ou le changement d'huile à faire soi-même.

Ces renseignements sont exigés pour les substances destinées aux utilisations par les consommateurs assujetties à n'importe quelle annexe prescrite par le Règlement.

6.6.4.2 Description des activités de transport et d'entreposage (case E.4.2)

Dans le passé, le nettoyage des récipients de transport et d'entreposage a causé des rejets importants dans l'environnement. Pour cette raison, l'évaluation de l'exposition effectuée pour chaque substance nouvelle accorde une attention particulière aux récipients utilisés pour le transport et l'entreposage de la substance.

Dans la plupart des cas, le déclarant aura accès à des renseignements précis sur les activités qu'il gère. Si certains renseignements ne sont pas disponibles, par exemple lorsque les activités sont contrôlées par des entreprises de transformation en aval ou des utilisateurs de la substance, les descriptions peuvent être basées sur les renseignements disponibles et l'expérience avec des substances analogues. Le déclarant doit fournir tous les renseignements demandés dans la mesure où ils sont connus ou raisonnablement vérifiables. Si peu de renseignements sont donnés, les évaluations d'exposition reposeront sur des estimations prudentes.

Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6, du Règlement ou les polymères assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement.

6.6.4.3 Limitation de l'exposition environnementale (case E.4.3)

Décrire tous les facteurs qui pourraient limiter l'exposition environnementale à la substance (p. ex. incinération, traitement chimique, pratiques de prévention de la pollution, recyclage, exigences réglementaires existantes), y compris le traitement sur place. Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques inscrites à la Liste extérieure et assujetties à l'annexe 5, les substances chimiques assujetties à l'annexe 6 et les polymères assujettis aux annexes 10 ou 11 du Règlement.

Décrire les méthodes recommandées pour la destruction ou l'élimination de la substance. Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement ou les polymères assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement.

Les activités de recyclage comprennent la récupération des composantes chimiques utiles des déchets qui seraient autrement rejetées sous forme d'émissions atmosphériques, de déversement dans l'eau ou de dépôt sur le sol pendant la fabrication, la transformation ou l'utilisation. Toutes les descriptions peuvent être quantitatives ou qualitatives.

6.6.4.4 Manipulation des déchets contenant la substance (case E.4.4)

Les renseignements demandés dans cette partie sont fournis pour décrire et quantifier les rejets potentiels de la substance et des déchets dans l'environnement. Ils doivent inclure les renseignements sur toutes les activités industrielles et commerciales et sur les utilisations par les consommateurs au Canada.

Dans de nombreux cas, les rejets peuvent survenir à différentes étapes du cycle de vie où interviennent différents utilisateurs de la substance, dont les fabricants, les mélangeurs et les utilisateurs finaux distincts. Par exemple, dans le cas d'un surfactant utilisé dans un fluide pour le travail des métaux, cela peut couvrir la fabrication du surfactant, la transformation en fluide pour le travail des métaux, et l'utilisation pendant le découpage industriel de métaux.

Dans la plupart des cas, le déclarant aura accès à des renseignements précis sur les activités qu'il gère. Si certains renseignements ne sont pas disponibles, par exemple lorsque les activités sont effectuées par des entreprises de transformation en aval ou des utilisateurs de la substance, les descriptions peuvent être basées sur les renseignements disponibles et l'expérience avec des substances analogues. Le déclarant doit fournir tous les renseignements demandés dans la mesure où ils sont connus ou raisonnablement vérifiables. Si peu de renseignements sont donnés, les évaluations d'exposition reposeront sur des estimations prudentes.

Les renseignements au sujet des rejets de la substance découlant de toute activité industrielle et commerciale et de toute utilisation par les consommateurs au Canada doivent être fournis. Les rejets provenant des procédés opérationnels et du nettoyage de l'équipement et des récipients de transport et d'entreposage doivent être inclus. Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement ou les polymères assujettis aux annexes 3, 10 ou 11 du Règlement.

Les renseignements à fournir comprennent les composantes de l'environnement dans lesquelles il est prévu que la substance sera rejetée (p. ex. plan d'eau récepteur, terres agricoles, air). Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques assujetties aux annexes 1, 5 ou 6 du Règlement ou les polymères assujettis aux annexes 3 ou 11 du Règlement.

S'il y a différentes sources de rejets, le tableau peut être reproduit pour déclarer les renseignements.

6.6.4.5 Rejets dans l'environnement aquatique en grande quantité (case E.4.5)

Ces renseignements sont exigés pour les substances chimiques inscrites à la Liste extérieure et assujetties à l'annexe 5 du Règlement ou les polymères assujettis à l'annexe 10 du Règlement. D'autres données d'essais pourraient être nécessaires avant que les quantités fabriquées ou importées atteignent 50 000 kg/an, selon les résultats de l'évaluation de ces renseignements (voir les parties 4.4.3.1 et 4.9.2.1).

Il faut indiquer si il est prévu que la substance soit rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site, la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées (c.-à-d. si la substance devrait mener à des rejets dans l'environnement en grande quantité). Si le rejet est égal ou inférieur à 3 kg par jour par site, fournir les données qui permettent d'estimer la quantité rejetée. La partie suivante fournit des directives détaillées sur les

exigences ainsi que sur la manière de calculer les estimations de rejets dans l'environnement en grande quantité.

6.6.5 Calculs des rejets dans l'environnement en grande quantité

En général, pour calculer les rejets quotidiens dans l'environnement aquatique basés sur une moyenne mensuelle, $RQ_{\text{moy mens}}$, il est possible d'utiliser pour chaque site la formule suivante :

$$RQ_{\text{moy mens}} = JRM \times QR \times (1 - EE) / 30,417$$

Où :

JRM = nombre de *jours de rejet* par mois

QR = quantité rejetée pendant les *jours de rejet*

EE = efficacité d'élimination après le traitement des eaux usées

30,417 = nombre moyen de jours dans un mois

On présume généralement qu'un « *jour de rejet* » signifie un événement de rejet, mais il peut y en avoir plus. Par exemple, si le déclarant ou un utilisateur en aval rejette cinq kilos de la substance déclarée à une usine municipale de traitement des eaux le matin et trois autres kilos l'après-midi, le « *jour de rejet* » inclut alors la somme de ces quantités par jour ou, dans ce cas-ci, la quantité rejetée (QR) au cours du jour de rejet sera de 8 kg/jour.

Un « mois moyen » comporte 30,417 jours, soit le résultat de $365 \div 12$. Cette valeur sert à comptabiliser les rejets dont la « moyenne est calculée sur une base mensuelle ».

6.6.5.1 Estimation du nombre de jours de rejets par mois

Le nombre de jours de rejet par mois (JRM) dépend des activités et peut varier tout au long de l'année, quel que soit le site. Voici quelques scénarios en exemple :

Rejets survenant sept jours par semaine tout au long de l'année

S'il y a eu des rejets chaque jour de l'année, le JRM équivaut alors au nombre type de jours dans un mois, c'est-à-dire 30,417 jours/mois.

Rejets survenant cinq jours par semaine

S'il y a généralement eu des rejets cinq jours par semaine, mais que les activités faisant intervenir la substance n'ont eu lieu que 200 jours dans l'année, il faut sélectionner le mois de l'année affichant le pire scénario (c.-à-d. chaque semaine) et multiplier cette valeur par le nombre moyen de semaines par mois, soit (4,345 semaines/mois) \times (5 rejets/semaine) pour obtenir un JRM de 22 jours/mois.

Remarque : $30,417 \text{ jours/mois} \div 7 \text{ jours/semaine} = 4,345 \text{ semaines/mois}$

Rejets survenant pendant une semaine seulement dans l'année

Par exemple, si les activités de l'installation rejettent la substance pendant cinq jours consécutifs dans l'année, cette valeur est utilisée pour représenter le mois affichant le pire scénario et le *JRM* est de 5 jours/mois.

Rejets survenant une ou deux fois par mois tout au long de l'année

Si l'installation rejette la substance déclarée une ou deux fois chaque mois tout au long de l'année, le *JRM* reflète alors le mois affichant le pire scénario et est établi à 2 jours/mois.

6.6.5.2 Détermination de la quantité rejetée les jours de rejet

La *QR* peut être déterminée pour des rejets continus ou des rejets périodiques. S'il est connu qu'une certaine quantité de la substance est perdue chaque jour de rejet, ce facteur peut être appliqué directement en tant que *QR*. Si aucun des scénarios ci-dessous ne s'applique, des preuves doivent être fournies à l'appui de la *QR*.

Rejets quotidiens continus

Si les rejets vers une usine de traitement des eaux usées sont continus et ont lieu quotidiennement toute l'année, la *QR* pourra alors être déterminée sur la base de la quantité annuelle ainsi que d'une fraction perdue estimée ou mesurée durant les activités, p. ex. découlant du nettoyage de l'équipement ou des pertes de fonctionnement. Par exemple, si la quantité annuelle de la substance est de 20 000 kg/an à un site pendant plus de 250 jours et qu'il est connu ou il est estimé que 3 % de la substance est perdue durant des opérations, la quantité moyenne rejetée les jours de rejet est alors calculée comme suit :

$$\begin{aligned}\text{Exemple 1 : } QR &= 20\,000 \text{ kg/an} \times 0,03 \div 250 \\ &= 2,4 \text{ kg/jour}\end{aligned}$$

Par conséquent, la *QR* sera de 2,4 kg/jour.

Rejets périodiques

Si le rejet est occasionné par le nettoyage périodique de la tuyauterie de transport et les récipients à mélange après la production de plusieurs lots, il faut alors tenir compte de la quantité de rejet spécifique au cours de ce processus particulier. Par exemple, si la quantité totale de la substance dans un lot quelconque est de 2 000 kg, le niveau résiduel de la substance dans l'équipement avant le nettoyage est de 2,5 % et les opérations de nettoyage ont lieu pendant une journée, la quantité rejetée de la substance pendant le jour de rejet est estimée comme suit :

$$\begin{aligned}\text{Exemple 2 : } QR &= 2\,000 \text{ kg/lot} \times 0,025 \div 1 \text{ jour} \\ &= 50 \text{ kg/jour}\end{aligned}$$

Par conséquent, la QR est de 50 kg/jour.

6.6.5.3 Détermination de l'efficacité d'élimination du traitement des eaux usées

L'efficacité d'élimination (EE) de la substance par le traitement des eaux usées constitue un facteur important de l'équation appuyant l'estimation de rejets dans l'environnement en grande quantité. Il existe diverses manières de calculer l' EE . Par exemple, l' EE peut être déterminée en surveillant les influents et effluents réels d'une usine de traitement des eaux usées. Dans ce cas, une description des activités de surveillance doit être fournie. Dans la plupart des cas, on prévoit plutôt une estimation de l' EE . Les estimations peuvent être basées sur des propriétés physiques et chimiques et le jugement professionnel ou sur une modélisation simulée par ordinateur. Dans les deux cas, le processus ou les éléments probants doivent être décrits.

Par exemple, pour une structure et des propriétés physiques chimiques particulières, on estime à l'aide du programme d'estimation informatique EPI Suite™ de l'US EPA que l'efficacité d'élimination par le traitement des eaux usées est de 82 %. Cette valeur peut être considérée comme la EE .

6.6.5.4 Exemples de calculs

Sur la base des scénarios ci-dessus, nous calculons les $RQ_{\text{moy mens}}$ suivants.

$$RQ_{\text{moy mens}} = JRM \times QR \times (1 - EE) / 30,417$$

Exemple 1

$$JRM = 22 \text{ jours/mois}$$

$$QR = 2,4 \text{ kg/jour}$$

$$EE = 82 \%$$

$$RQ_{\text{moy mens}} = (22 \text{ jours/mois}) \times (2,4 \text{ kg/jour}) \times (1 - 0,82) / 30,417 \text{ jours/mois}$$

Par conséquent, le $RQ_{\text{moy mens}}$ est de 0,34 kg/jour par site, calculé sur une base mensuelle et, après le traitement des eaux usées, et il ne devrait pas se traduire par des rejets dans l'environnement en grande quantité.

Exemple 2

$$JRM = 2 \text{ jours/mois}$$

$$QR = 50 \text{ kg/jour}$$

$$EE = 82 \%$$

$$RQ_{\text{moy mens}} = (2 \text{ jours/mois}) \times (50 \text{ kg/jour}) \times (1 - 0,82) / 30,417 \text{ jours/mois}$$

Par conséquent, le $RQ_{\text{moy mens}}$ est de 0,59 kg/jour par site, calculé sur une base mensuelle et, après le traitement des eaux usées, et il ne devrait pas se traduire par des rejets dans l'environnement en grande quantité.

ÉBAUCHE FINALE

PARTIE 7 — RENSEIGNEMENTS CONFIDENTIELS

En vertu de l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [la Loi], quiconque fournit des renseignements au gouvernement peut en même temps réclamer par écrit qu'ils soient considérés comme confidentiels. Cela empêche la divulgation publique des Renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Le degré de protection des renseignements pour lesquels on demande la confidentialité est fonction des articles 314 à 321 de la Loi et des dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information*.

7.1 Demande de confidentialité

La requête pour une demande de confidentialité doit obligatoirement être jumelée avec la Déclaration de substances nouvelles (DSN) afin que les renseignements soient traités de manière confidentielle et elle doit :

- a) indiquer quels renseignements sont confidentiels dans la colonne du formulaire de DSN prévue à cette fin (les renseignements spécifiques fournis dans les pièces jointes au formulaire de DSN peuvent également être entre crochets []);
- b) fournir tous les renseignements supplémentaires (décrits en détail dans la partie 7.2).

7.2 Renseignements à l'appui d'une demande de confidentialité

Le Programme des substances nouvelles (SN) a pour objectif d'assurer la protection des RCC tout en maintenant un certain niveau de transparence. Les demandes de confidentialité générales et les demandes liées à la confidentialité de l'identité d'une substance dans une NSN doivent être accompagnées des renseignements supplémentaires stipulés dans les parties 7.2.1 et 7.2.2. Les déclarants seront avisés si leur demande de confidentialité est inacceptable et ils auront la possibilité de l'examiner et de l'étayer avec des preuves supplémentaires. Si aucune preuve supplémentaire n'est fournie, la demande de confidentialité peut être rejetée, ce qui entraîne la publication non souhaitée des renseignements déclarés. Par ailleurs, le déclarant peut choisir de retirer sa demande de confidentialité.

7.2.1 Demandes de confidentialité générales

Les demandes de confidentialité doivent être présentées seulement lorsque les renseignements visés sont réellement de nature confidentielle, par exemple, lorsqu'il s'agit d'un secret industriel ou lorsque la divulgation des renseignements serait préjudiciable à la position concurrentielle de l'auteur de la demande. Afin de réduire le champ d'application des demandes de confidentialité et viser les renseignements qui sont réellement de nature confidentielle, une demande de confidentialité doit indiquer quels renseignements doivent être traités comme tels. Toute demande de confidentialité doit être appuyée par une justification décrivant la nature de la confidentialité. Cette justification devrait être sélectionnée à partir des critères suivants :

- a) il s'agit d'un secret industriel de l'auteur de la demande;

- b) il s'agit de renseignements de nature financière, commerciale, scientifique ou technique et sont toujours traités de façon confidentielle par l'auteur de la demande;
- c) on peut raisonnablement s'attendre à ce que leur divulgation entraîne des pertes ou des gains financiers importants ou encore à ce qu'elle soit préjudiciable à la position concurrentielle de l'auteur de la demande;
- d) on peut raisonnablement s'attendre à ce que leur divulgation nuise à des négociations d'ordre contractuel ou autre menées par l'auteur de la demande.

7.2.1.1 Renseignements qui, en règle générale, ne sont pas jugés confidentiels

Bien que le déclarant puisse faire une demande de confidentialité pour n'importe quel renseignement, il est attendu que certains types de renseignements utiles aux fins de l'évaluation des risques des substances et à d'autres fins liées à la protection de la santé humaine et de l'environnement ne soient pas confidentiels. La divulgation de ces renseignements est souhaitable pour promouvoir la transparence.

Les pays membres de l' Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) s'entendent qu'aucune interdiction ne soit requise en ce qui a trait au partage des renseignements ci-dessous entre les gouvernements ou à la divulgation publique de ces renseignements.

La liste suivante indique les types de renseignements qui ne sont généralement pas confidentiels, bien qu'il soit entendu qu'il y aura des exceptions. Cette liste n'est pas restrictive et est fondée sur la *Recommandation du Conseil relative à la liste de l'OCDE de données non confidentielles sur les produits chimiques*, 26 juillet 1983 – C(83)98/FINAL accessible dans le Web de l'OCDE à <https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/32>.

- a) les noms commerciaux ou noms usuels;
- b) les renseignements généraux sur les usages (les usages ne doivent être décrits qu'en terme généraux, par exemple, système ouvert ou fermé, agriculture, usage domestique, etc.);
- c) les précautions à observer pour la sécurité de manipulation au cours de la fabrication, du stockage, du transport et de l'utilisation de la substance;
- d) les méthodes recommandées pour l'évacuation et l'élimination;
- e) les mesures de sécurité en cas d'accident;
- f) les propriétés physicochimiques, à l'exception de celles qui révèlent l'identité de la substance (p. ex., les spectres). Si les propriétés physicochimiques permettent de déduire l'identité de la substance, seules des fourchettes de valeurs non-confidentielles doivent être fournies;

Les résumés des données de santé, de sécurité et d'environnement comprenant des chiffres précis et des interprétations. Dans le cas d'une étude faisant l'objet d'une demande de confidentialité, l'auteur de l'étude sur la santé, la sécurité et l'environnement peut opter pour rédiger un résumé non confidentiel. En l'absence d'un

résumé, Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada rédigent un résumé conforme au modèle harmonisé de l'OCDE :

<http://www.oecd.org/ehs/templates/>

7.2.2 Demandes de confidentialité de l'identité d'une substance

Dans le cas d'une substance faisant l'objet d'une demande de confidentialité, les procédures pour la création d'une dénomination maquillée sont énoncées dans le *Règlement sur les dénominations maquillées*. Ces procédures sont détaillées davantage dans l'appendice 5 de ces Directives. Cette marche à suivre existe en vue d'assurer la protection des RCC tout en maintenant un certain niveau de transparence.

Le maquillage peut se faire en masquant certains aspects structuraux de la dénomination chimique de la substance tout en conservant son identité et sa structure moléculaire générique. Dans la plupart des cas, il est suffisant de masquer une seule caractéristique de la structure, mais il est acceptable de maquiller plusieurs caractéristiques si cela peut être justifié.

La dénomination chimique de la substance est la dénomination établie conformément aux règles de nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) ou du Chemical Abstracts Service (CAS). La dénomination explicite est exigée lorsqu'un formulaire de DSN, un formulaire de proposition d'inscription à la Liste intérieure ou un proposition d'inscription à la Liste extérieure est présenté. Il convient de noter qu'une substance ne figurera pas à la Liste intérieure avant qu'une dénomination maquillée acceptable ait été reçue (voir la partie 10.2 pour les critères d'admissibilité).

Les dénominations maquillées seront évaluées lors de la demande. Si la demande de confidentialité de la dénomination chimique est acceptable, la dénomination maquillée sera évaluée pour déterminer si elle est conforme au *Règlement sur les dénominations maquillées*. Si une dénomination maquillée est considérée comme inacceptable, le Programme des SN communiquera sa décision au déclarant qui devra fournir un autre nom. Si un consensus n'est pas atteint, le Programme publiera une dénomination maquillée qui, à son avis, respectera la demande de confidentialité présentée par l'entreprise tout en conservant la structure moléculaire générique de la substance. L'examen de la dénomination maquillée se fait séparément de l'examen de la DSN et n'a aucune incidence sur le délai d'évaluation de la substance. Veuillez noter que des droits sont exigés pour une demande de dénomination maquillée (voir le tableau des frais à la page web des droits pour les DSN²⁷).

L'article 88 de la Loi prévoit la publication d'une dénomination maquillée acceptable si la publication de l'identité réelle de la substance conduisait à la divulgation de RCC. Lorsque le déclarant demande la confidentialité de l'identité de la substance, il doit fournir, outre l'attestation décrite à la partie 7.2.1 du présent document, les renseignements précisés ci-dessous:

²⁷ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

- a) une proposition de dénomination maquillée élaborée par la méthode de maquillage prescrite (voir l'appendice 5);
- b) la justification du maquillage de plus d'un segment descriptif (voir l'appendice 5);
- c) les renseignements suivants :
 - i) les effets nuisibles que l'inclusion de l'identité de la substance dans la Liste intérieure ou dans toute autre publication aurait sur la position concurrentielle de l'entreprise du déclarant;
 - ii) la manière dont un concurrent pourrait utiliser l'identité de la substance;
 - iii) une indication à savoir si l'identité de la substance est restée confidentielle dans la mesure où les concurrents ne savent pas qu'elle est fabriquée, importée ou utilisée;
 - iv) une indication à savoir si la substance a été brevetée et qu'elle a donc été divulguée dans le brevet;
 - v) une indication à savoir s'il est de notoriété publique (p. ex., publications dans des journaux techniques ou des publications commerciales) que la substance soit fabriquée, importée ou utilisée;
 - vi) les mesures qui ont été prises pour prévenir la divulgation involontaire de l'identité de la substance et l'ampleur de toute divulgation à ce jour;
 - vii) une indication à savoir si la substance se retrouve, ou se retrouvera, dans des effluents, des émissions ou des déchets rejetés dans l'environnement;
 - viii) une indication à savoir si la substance est ou sera contenue dans un produit accessible au public et si l'analyse du produit permet d'identifier la substance;
 - ix) la raison pour laquelle la substance est ou sera fabriquée, importée ou utilisée;
 - x) une indication à savoir si, dans la mesure des connaissances du déclarant, les responsables du Programme des SN, une autre entité fédérale, une entité provinciale ou territoriale ou une entité d'un gouvernement étranger a déjà déterminé si cette substance : 1) a un effet immédiat ou à long terme sur l'environnement, 2) constitue ou peut constituer un danger pour l'environnement ou 3) constitue ou peut constituer un danger pour la vie ou la santé humaines (si cela a déjà été déterminé, il faut fournir des détails).

Une dénomination maquillée acceptable dissimule le nom chimique tel que décrit ci-dessus. Ainsi, il n'est pas autorisé de remplacer une composante de la dénomination chimique par un synonyme pour ensuite le maquiller.

Changement de l'ordre des éléments d'une dénomination chimique d'un polymère

Même s'il est généralement acceptable de changer l'ordre des monomères et des réactifs dans la dénomination chimique d'un polymère avant de les maquiller, le premier élément du nom ne peut être déplacé. De plus, il faut présenter une déclaration écrite justifiant la nécessité de déplacer le nom des monomères et des réactifs ainsi qu'une liste indiquant la position de chacun des monomères et des réactifs qui ont été déplacés avec les noms et schémas structurels connexes.

Maquillage d'un prépolymère

Un prépolymère qui est conservé dans la dénomination chimique est considéré comme un seul réactif aux fins de la dénomination et ne peut être divisé en ses éléments. Par conséquent, si le nom d'un prépolymère est conservé dans la dénomination chimique d'un polymère, le nom chimique du prépolymère doit également être conservé dans la dénomination maquillée. Toutefois, il est toujours possible de maquiller les éléments structurels de la dénomination d'un prépolymère conformément aux dispositions du *Règlement sur les dénominations maquillées* de la même façon que l'ensemble des éléments structuraux du nom du polymère.

Durée de la demande de confidentialité concernant l'identité de la substance

Toute demande de confidentialité liée à l'identité de la substance sera révisée après une période de 10 ans pour aider à accroître la sensibilisation aux substances présentes sur le marché canadien. Le Programme des SN fera des efforts raisonnables pour contacter le déclarant avant la fin de cette période. Un avis sera communiqué au déclarant un minimum de 30 jours avant la date d'expiration afin qu'il puisse renouveler la demande s'il désire que l'identité de la substance demeure confidentielle pour une période additionnelle de 10 ans. Le déclarant doit suivre les instructions décrites dans la partie ci-dessus pour renouveler la demande de confidentialité.

7.2.3 Certains critères desquels les renseignements peuvent être divulgués

Il peut y avoir des cas où le gouvernement du Canada souhaite rendre publiques certains renseignements confidentiels. Ceux-ci incluent, mais sans s'y limiter, les cas dont la divulgation des renseignements est dans l'intérêt de la santé et la sécurité publiques ou de la protection de l'environnement ou lorsque la divulgation est nécessaire aux fins de l'administration ou de l'application de la Loi.

Le cas échéant, un examen sera effectué pour déterminer si certains renseignements déclarés confidentiels pourraient être divulgués afin de promouvoir la transparence ou parce que c'est dans l'intérêt supérieur des canadiens. Des efforts raisonnables seront faits pour contacter la personne qui a présenté les renseignements afin qu'elle puisse fournir des renseignements additionnels qui étayaient la demande initiale.

L'article 316 de la Loi prévoit que les renseignements peuvent être communiqués :

- (a) avec le consentement écrit de l'intéressé;
- (b) en tant que de besoin pour l'exécution ou le contrôle d'application de la présente Loi;
- (c) dans le cadre d'un accord ou arrangement conclu entre le gouvernement fédéral ou une de ses institutions et tout autre gouvernement au Canada ou à l'étranger, une organisation internationale ou une de leurs institutions, ou entre le ministre et un autre ministre fédéral, à la fois :
 - (i) visant l'exécution ou le contrôle d'application d'une loi;
 - (ii) aux termes duquel l'autre gouvernement, l'organisation internationale, l'institution ou l'autre ministre s'engagent à en protéger la confidentialité
- (d) dans le cadre d'un accord ou arrangement conclu entre le gouvernement fédéral et le gouvernement d'un État étranger ou une organisation internationale aux termes

duquel ce dernier gouvernement ou l'organisation s'engage à en protéger la confidentialité;

(e) au médecin ou au professionnel de la santé désigné par règlement qui les demande en vue du diagnostic ou du traitement médical d'un patient nécessitant des soins urgents.

7.3 Détermination de la présence de substances confidentielles sur les listes

Les noms des substances inscrites dans la partie confidentielle de la Liste intérieure ou la Liste extérieure sont publiés avec leur numéro d'identification confidentielle par le truchement de dénominations maquillées créées de la façon prescrite par le *Règlement sur les dénominations maquillées*, comme indiqué ci-dessus. Tout déclarant qui souhaite entreprendre la fabrication ou l'importation d'une substance qui, à son avis, est inscrite dans la partie confidentielle de l'une ou l'autre de ces listes peut demander aux responsables du Programme des SN de confirmer sa présence. Les responsables du Programme des SN ne répondent à la demande que si le déclarant fournit un avis de *Bona Fide* pour la fabrication ou l'importation de cette substance. Pour plus de renseignements, voir la partie 2.3.1.

PARTIE 8 — PROTOCOLES D'ESSAI RECOMMANDÉS ET MÉTHODES DE RECHANGE

8.1 Protocoles d'essai

8.1.1 Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le paragraphe 15(1) du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) [le Règlement] stipule que les conditions et les procédures d'essai à respecter dans l'obtention de données d'essai sur une substance doivent être compatibles à celles énoncées dans les Lignes directrices (LD) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai. Les LD de l'OCDE sont énoncées dans l'annexe 1 de la *Décision du Conseil de l'OCDE relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée par l'OCDE le 12 mai 1981 (<https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/263>).

Il faut déterminer si la méthode énoncée dans les LD de l'OCDE convient à la substance en question. Si des modifications à cette méthode sont apportées, il faut les signaler et les expliquer. Les LD de l'OCDE ne sont pas destinées à servir de méthodes d'essai rigides convenant pour toutes les substances; elles comportent assez de souplesse pour permettre aux experts d'exercer leur jugement et de s'adapter à l'évolution.

8.2 Méthodes d'essai acceptées

Les tableaux 8-1 à 8-4 ci-dessous donnent des exemples de méthodes d'essai basées sur les LD de l'OCDE et recommandées par les responsables du Programme des substances nouvelles (SN) pour la production de données sur les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité des substances. L'acceptabilité de ces méthodes est fonction de l'applicabilité des méthodes à la substance à l'étude. La partie 8.6 de ces Directives présente les références pour les documents dans lesquels sont exposées les méthodes indiquées dans les tableaux 8-1 à 8-4.

Tableau 8-1 Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (substances chimiques)

Exigence relative aux données	Annexes	Méthode d'essai
Point de fusion	5, 6	LD 102 de l'OCDE ^a
Point d'ébullition	5, 6	LD 103 de l'OCDE
Densité	5, 6	LD 109 de l'OCDE
Pression de vapeur	5, 6	LD 104 de l'OCDE
Solubilité dans l'eau	5, 6	LD 105 de l'OCDE
Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	5, 6	LD 107 ou 117 de l'OCDE

Exigence relative aux données	Annexes	Méthode d'essai
Spectre IR, ^b UV, ^c de masse ou RMN ^d	6	Selon les besoins
Adsorption et désorption	6 et dans le cas de rejets dans l'environnement en grande quantité [paragraphe 7(2) du Règlement]	LD 106 ou 121 de l'OCDE, selon les besoins
Hydrolyse en fonction du pH	6 et dans le cas de rejets dans l'environnement en grande quantité [paragraphe 7(2) du Règlement]	LD 111 de l'OCDE

^aLD de l'OCDE – Ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques

^bIR – Infrarouge

^cUV – Ultraviolet

^dRMN – Résonance magnétique nucléaire

Tableau 8-2 Méthodes d'analyse des propriétés physico-chimiques (polymères)

Exigence relative aux données	Annexes	Méthode d'essai
Masse moléculaire moyenne en nombre	3, 9, 10, 11	Selon les besoins (par ex., LD 118 de l'OCDE) ^a
Composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et inférieure à 1 000 daltons	3, 9, 10, 11	Selon les besoins (par ex., LD 119 de l'OCDE)
Extractibilité dans l'eau	10, 11	LD 120 de l'OCDE
Hydrolyse en fonction du pH	10, 11	LD 111 de l'OCDE
Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau	10, 11	LD 117 de l'OCDE

^aLD de l'OCDE – Ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Tableau 8-3 Méthodes d'essai toxicologique (substances chimiques et polymères)

Exigence relative aux données	Annexes	Méthode d'essai
Toxicité aiguë chez les mammifères	5, 6, 10, 11	LD 402, 403, 420, 423, 425, 436 de l'OCDE ^a
Irritation cutanée	6, 11	LD 404, 430, 431, 439 de l'OCDE; voir aussi la partie 6.3.3.2
Sensibilisation cutanée	6, 11	LD 406, 429, 442 (A-E) de l'OCDE
Toxicité à doses répétées	6, 11 et dans le cas de rejets dans l'environnement en grande quantité	LD 407, 408, 409, 410, 412, 413, 422 de l'OCDE

Génotoxicité	(par. 7(2), 7(3), 11(2) et 11(3) du Règlement) 5, 6, 11 et dans le cas de rejets dans l'environnement en grande quantité (par. 7(3), 11(2) et 11(3) du Règlement)	LD 471, 473, 474, 475, 476, ^b 487, ^b 488, 489 de l'OCDE
--------------	--	---

^aLD de l'OCDE – Ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques

^bEssai recommandé pour les essais *in vitro* de la génotoxicité des nanomatériaux

Tableau 8-4 Méthodes d'essai écotoxicologique (substances chimiques et polymères)

Exigence relative aux données	Annexes	Méthode d'essai
Toxicité aiguë chez les poissons	5, 6, 10, 11	LD 203 de l'OCDE ^a , méthodes d'essai biologique SPE 1/RM/9 et SPE 1/RM/13 d'Environnement Canada
Toxicité aiguë chez la daphnie	5, 6, 10, 11	LD 202 de l'OCDE, méthode d'essai SPE 1/RM/11 d'Environnement Canada
Toxicité pour les algues	5, 6, 10, 11	LD 201 de l'OCDE, méthode d'essai SPE 1/RM/25 d'Environnement Canada
Biodégradabilité immédiate	5, 6, 11	LD 301 de l'OCDE

^aLD de l'OCDE – Ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques

8.3 Rapport d'essai

Le déclarant est tenu de présenter un rapport d'essai fournissant suffisamment de renseignements pour permettre aux responsables du Programme des SN d'évaluer la qualité de ces analyses et leurs résultats. Au moment de fournir des données pour satisfaire à une exigence en matière de renseignements, l'ensemble de l'étude doit être fourni, y compris les renseignements suivants :

- le numéro de la LD et la méthode employée;
- le nom de la substance analysée, son degré de pureté et sa composition (voir la partie 6.2.25);
- les méthodes de référence, les normes et les contrôles utilisés;
- le nom et l'adresse des installations d'essai et le nom de la personne responsable de l'étude;
- les dates de début et de fin de l'étude;
- les données brutes;
- les écarts par rapport au protocole d'essai;
- les détails sur l'analyse, y compris la préparation de l'échantillon ou des échantillons et le réglage de l'instrument ou des instruments;
- la présentation des résultats, des calculs et des méthodes statistiques employées.

8.3.1 Bonnes pratiques de laboratoire

Le paragraphe 15(2) du Règlement stipule que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais énumérés ci-dessous doivent être conformes à celles énoncées dans les *Principes de l'OCDE relatifs aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)* qui sont à jour au moment de l'obtention des données d'essai. Ces principes sont présentées à l'annexe 2 de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée par l'OCDE le 12 mai 1981 (<https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/263>) :

- a) essai de toxicité aiguë chez les mammifères;
- b) essai de toxicité de doses répétées chez les mammifères;
- c) essais de génotoxicité;
- d) essais de l'évaluation du degré d'irritation cutanée;
- e) essais de sensibilisation cutanée
- f) essais de toxicité aiguë chez les poissons, la daphnie ou les algues;
- g) essais de biodégradabilité.

Si l'un ou l'autre des essais susmentionnés a commencé ou s'est terminé avant le jour de l'entrée en vigueur du Règlement (c.-à-d. le 31 octobre 2005), les pratiques de laboratoire utilisées doivent être compatibles à celles énoncées dans les *Principes de l'OCDE relatifs aux BPL*.

Les *Principes de l'OCDE relatifs aux BPL* visent à promouvoir la qualité et la validité des données d'essai et à établir une base pour l'acceptation mutuelle des données parmi les diverses parties prenantes à l'échelle internationale. Ils recouvrent le processus organisationnel et les conditions dans lesquelles les études sont planifiées, réalisées, vérifiées, enregistrées et déclarées.

L'OCDE a pris une série de décisions et produit une série de LD au sujet des BPL. Les documents se trouvent sur le site Web de l'OCDE à l'adresse :

<https://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/seriedelocdesurlesbonnespratiquesdelaboratoireetverificationdurespectdecespratiques.htm>

Pour être conforme aux BPL, le rapport final de l'essai doit indiquer le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS), la dénomination chimique ou le nom commercial ainsi que le degré de pureté de la substance mise à l'essai. Les renseignements suivants doivent également être inclus :

- a) le nom, le titre et la signature, avec la date de signature, du directeur de l'étude;
- b) une attestation du directeur de l'étude concernant la conformité aux BPL;
- c) le nom, le titre et la signature, avec la date de signature, du chercheur principal;
- d) le nom, le titre et la signature, avec la date de signature, du responsable du programme d'assurance de la qualité;
- e) des attestations du responsable du programme d'assurance de la qualité concernant l'assurance de la qualité;
- f) les dates des vérifications d'assurance de la qualité, y compris les vérifications effectuées pendant l'essai, et les explications afférentes.

Un rapport présenté au sujet d'un essai qui n'est pas conforme aux BPL ou qui n'est pas accompagné de tous les renseignements indiqués ci-dessus ne sera pas accepté

et le délai d'évaluation ne commencera que lorsque les renseignements appropriés et acceptables auront été fournis.

Il convient de noter qu'il n'est pas obligatoire que les analyses des propriétés physico-chimiques soient conformes aux BPL.

8.3.2 Laboratoires accrédités

Si les données d'essai fournies proviennent d'une installation accréditée, il faut le signaler et en préciser le nom.

8.4 Méthodes de rechange

Les renseignements à l'appui d'une Déclaration de substances nouvelles (DSN) peuvent aussi être tirés de l'utilisation de protocoles d'essai de rechange ou encore de méthodes de calcul ou d'estimation. Ces méthodes de rechange sont acceptables lorsque, selon les responsables du Programme des SN, elles conviennent autant ou mieux que les méthodes de base pour la mesure du paramètre analysé aux fins de l'évaluation des risques.

Il n'est pas nécessaire de demander de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements lorsqu'on présente des renseignements tirés de l'emploi d'une méthode de rechange acceptable.

8.4.1 Protocoles d'essai de rechange

Les protocoles d'essai de rechange incluent, entre autres, les protocoles reconnus à l'échelle nationale ou internationale, par exemple les méthodes d'essai mises au point ou reconnues par le Programme des SN, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou la Société américaine pour les essais et les matériaux (American Society for Testing and Materials - ASTM), ainsi que celles mises au point conformément à la *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA) et à la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) des États-Unis. En outre, des protocoles élaborés par des entreprises ou des associations peuvent aussi être acceptables. Ces protocoles comprennent notamment les protocoles d'essai de dépistage *in vitro*, les protocoles d'essai des mécanismes d'action, les protocoles d'essai toxicogénomique et les protocoles d'essai axés sur de nouvelles technologies. Le déclarant doit fournir les références exactes sur la méthode qu'il a employée et décrire celle-ci avec suffisamment de détails pour qu'elle puisse être évaluée.

Les protocoles de rechange doivent produire des données ayant un degré d'exactitude acceptable pour le Programme des SN et le déclarant doit les décrire avec assez de détails pour que la méthode et les résultats puissent être évalués. Le Programme des SN évalue la conformité du protocole de rechange relativement à la LD pertinente de l'OCDE (voir la partie 8.1.1) et veille à ce que la production des données requises soit selon un degré d'exactitude acceptable pour le Programme afin de réaliser des évaluations correctes.

La description du protocole de rechange doit comprendre, mais sans s'y limiter, une description détaillée des principes et de la conception de l'essai, une description détaillée de la méthodologie et des contrôles utilisés, des études de validation de l'exactitude et de la variabilité de la méthode d'essai par rapport à la méthode prescrite, ainsi que toute référence au protocole dans les publications scientifiques ou techniques. Le déclarant doit présenter un rapport d'essai fournissant suffisamment de renseignements pour permettre au Programme des SN d'évaluer la qualité de ces analyses et leurs résultats (voir la partie 8.3).

Des essais épicutanés par applications répétées (réaction positive ou négative) correctement réalisés sur l'humain peuvent constituer une option de rechange acceptable aux essais réalisés chez des animaux pour évaluer le degré d'irritation ou de sensibilisation cutanée. La concentration de la substance utilisée pour l'essai est un facteur critique pour déterminer le caractère acceptable des renseignements fournis. Il se peut qu'une expérience d'utilisation par les humains bien documentée puisse être une option de rechange acceptable aux protocoles prévus pour les paramètres toxicologiques, surtout en ce qui concerne l'irritation et la sensibilisation cutanée (réponse positive seulement). Il faut décrire correctement l'expérience d'utilisation en mettant tout spécialement l'accent sur la quantification la plus exacte possible de l'exposition (concentration de la substance, durée et fréquence de l'exposition). Les renseignements anecdotiques provenant de personnes qui ont manipulé la substance ou qui y ont été exposées ne constituent pas un substitut acceptable à un essai prévu.

8.4.2 Réduction, raffinement et remplacement

Le Programme des SN appuie les principes de l'approche par réduction, raffinement et remplacement visant l'emploi d'autres protocoles d'essai afin de réduire le plus possible l'utilisation et les souffrances des animaux qui seraient autrement inutiles et évitables, pourvu que cela ne nuise pas à la qualité des renseignements produits pour l'évaluation des risques. La rigueur scientifique, la reproductibilité et la fidélité des mesures de la méthode de rechange employée doivent avoir été validées.

Une méthode nécessitant moins d'animaux pour l'évaluation d'un paramètre particulier sans nuire à la valeur scientifique de l'essai serait une méthode de rechange respectant le principe de la réduction. Il existe de telles méthodes acceptées par des organismes de réglementation internationaux, par exemple les LD de l'OCDE de toxicité aiguë (LD 420, 423 et 425 de l'OCDE) et de sensibilisation cutanée (LD 429 de l'OCDE).

Les méthodes reposant sur le principe du raffinement visent à réduire les souffrances ou l'inconfort imposés aux animaux de laboratoire pendant et après les essais par l'amélioration de la conception ou de l'efficacité des essais. Par exemple, il est possible d'éviter de manipuler ou de stresser inutilement les animaux, prévoir des soins ou un suivi par un vétérinaire, assurer une surveillance continue de l'état de santé des animaux et mettre fin rapidement aux souffrances ou à l'inconfort indus des animaux.

Les méthodes de remplacement sont celles qui ne font pas appel à un animal vivant. Elles comprennent notamment l'utilisation de modèles numériques validés, de renseignements sur les propriétés physico-chimiques (p. ex., des renseignements sur le pH pour évaluer le risque d'irritation), d'organismes de classification inférieure (p. ex.,

des invertébrés) et d'essais *in vitro* sur des tissus et des cultures cellulaires de mammifères.

8.4.3 Utilisation de données de substitution

Les données de substitution, ou données croisées, résultent d'une démarche par laquelle un paramètre mesuré expérimentalement d'une substance (appelée substance de substitution ou analogue) est utilisé pour prédire la production du même paramètre par une autre substance jugée semblable. Le principe général des données croisées est que les substances analogues par un ou plusieurs aspects devraient être analogues sous d'autres aspects, notamment leurs propriétés physiques et chimiques, et leur toxicité pour les mammifères ou l'environnement.

Les données croisées sont acceptables lorsque, selon les responsables du Programme des SN, elles conviennent autant ou mieux que les données sur la substance déclarée pour la mesure du paramètre analysé. Cette approche peut être utilisée pour répondre aux exigences relatives aux données prévues par le Règlement et pour lesquelles des données expérimentales ou d'étude ne sont pas disponibles. Toutefois, il est important de noter qu'une seule substance de substitution pourrait ne pas convenir pour tous les paramètres étudiés.

Les données croisées à l'appui peuvent être qualitatives (p. ex., la substance est mutagène) ou quantitatives (p. ex., concentration efficace médiane [CE₅₀]).

8.4.3.1 Justification pour l'utilisation de données de substitution

Toute présentation de données de substitution à la place de données expérimentales sur la substance déclarée doit s'appuyer sur une justification scientifique expliquant le choix de la substance de substitution et l'utilisation de données croisées. De plus, il est recommandé d'inclure un tableau comparant la substance déclarée avec la ou les substances de substitution (voir la partie 8.4.3.3). Dans la justification, les renseignements suivants devraient être fournis tant pour la substance déclarée que pour la ou les substances de substitution :

- a) des renseignements d'identification, y compris, mais sans s'y limiter, la formule développée, la masse moléculaire et les groupes fonctionnels;
- b) des données sur les propriétés physico-chimiques et le devenir environnemental.

Pour les paramètres écotoxicologiques et toxicologiques chez les mammifères, il faut notamment mentionner outre la solubilité dans l'eau et les comparaisons des coefficients de partage entre l'octanol et l'eau :

- le mode d'action;
- le mécanisme d'action;
- la biodisponibilité;
- la réactivité;
- la toxicocinétique;
- les voies et les produits métaboliques;
- les voies et les produits de dégradation.

La formule développée doit être présentée sous forme graphique. Elle doit être détaillée et les principaux éléments structuraux ou groupes fonctionnels susceptibles d'influencer un paramètre particulier doivent être montrés. Les similitudes et les différences entre les substances doivent être prises en compte et analysées.

Pour les paramètres écotoxicologiques et toxicologiques chez les mammifères, le niveau de confiance à l'égard des données de substitution peut être renforcé en démontrant que la substance déclarée et la substance de substitution s'inscrivent dans un certain groupe chimique qui présente une tendance de toxicité ou une toxicité similaire dans l'ensemble du groupe.

Si des données de substitution sont utilisées pour satisfaire à des exigences réglementaires, des rapports d'essai complets pour les études ainsi que leurs résultats doivent être fournis, y compris les éléments décrits dans la partie 8.3 des présentes Directives. Les responsables du Programme des SN recommandent de fournir les rapports d'essai complets pour toute étude utilisée à titre de comparaison. Si elle est disponible, une évaluation de la fiabilité des résultats de l'étude devra également être fournie.

Si des publications scientifiques sont citées en référence, il faut fournir une copie de chacune d'elles. Les examens menés par d'autres organismes de réglementation doivent aussi être fournis, si possible.

Des estimations des relations quantitatives structure-activité (RQSA) peuvent être utilisées pour étayer la comparaison de la substance déclarée et de la substance de substitution dans le cadre d'une approche fondée sur des données croisées, notamment si la validité des estimations peut être démontrée (voir la partie 8.4.4).

8.4.3.2 Exigences de justification supplémentaires pour certaines catégories de substances

La justification pour les catégories de substances décrites ci-dessous doit inclure, sans toutefois s'y limiter, une comparaison des éléments supplémentaires suivants pour la substance déclarée et la substance de substitution.

Polymères

- des renseignements sur la masse moléculaire (c.-à-d. chromatogrammes produits par chromatographie sur gel perméable (Gel Permeation Chromatography - GPC) ou d'exclusion stérique (Size-exclusion Chromatography - SEC), polydispersité, masse moléculaire moyenne en nombre (M_n), masse moléculaire moyenne en poids (M_w), pourcentage massique inférieur à 500 daltons et à 1 000 daltons);
- la composition en monomères et les concentrations initiales de monomères utilisées pour synthétiser les polymères;
- les concentrations ou quantités de monomères résiduels ou excessifs;
- la présence de tout groupe fonctionnel réactif et tout calcul de la masse équivalente du groupe fonctionnel (MEGF) connexe (voir la partie 3.3.1.8);
- le plan de réaction des polymères.

Substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou matières biologiques (Unknown or Variable composition Complex reaction product or Biological material – UVCB)

- la composition (structures et rapports représentatifs);
- la toxicité des composants majeurs;
- les réactifs de départ et les conditions de réaction.

Produits chimiques inorganiques

- des données sur la structure cristalline ou des données tridimensionnelles;
- la fraction métallique et le taux de dissolution;
- l'état ionique;
- la stabilité.

Substances biochimiques et biopolymères (p. ex., enzymes)

- la structure primaire (séquence d'acides aminés) alignée avec la substance déclarée afin de mettre en évidence les différences;
- les propriétés propres aux enzymes (p. ex., constantes catalytiques K_M et K_{cat} , pH et la température optimaux; voir la partie 6.4.2).

Les facteurs pris en compte pour l'acceptation de toute substance de substitution potentielle pour les catégories de substances décrites ci-dessus peuvent être complexes. Ainsi, les déclarants sont encouragés à soumettre une demande de Consultation avant déclaration (CAD) (voir la partie 8.8).

8.4.3.3 Tableau de comparaison

Afin de faciliter la comparaison de la substance déclarée et de la substance de substitution, il est recommandé que les données soient incluses dans un tableau similaire à celui présenté ci-dessous. Si plusieurs substances de substitution sont utilisées, elles peuvent être disposées en colonnes dans un ordre adéquat (p. ex., selon leur masse moléculaire) afin de montrer une tendance ou une progression relativement à un paramètre cible dans le groupe. Les cellules du tableau doivent également indiquer si les données sont indisponibles et, si possible, le niveau de fiabilité des résultats d'étude.

Voici des tableaux généraux montrant un échantillon de paramètres; ils ne constituent pas une liste exhaustive de tous les paramètres possibles. Étant donné que l'utilisation d'une approche fondée sur des données croisées est propre aux paramètres, tous les paramètres pour lesquels une substance de substitution potentielle est soumise aux fins d'étude doivent être clairement indiqués.

Tableau 8-5 Tableau de comparaison des substances déclarées et de substitution

Paramètre	Substance déclarée	Substance de substitution
-----------	--------------------	---------------------------

Renseignements d'identification :		
numéro d'enregistrement CAS ^a		
Dénomination chimique		
Formule développée (image)		
Masse moléculaire (g/mol)		
Indices de similarité (p. ex., Tanimoto, Dice)		
Groupes fonctionnels et caractéristiques structurales pertinents		
Données sur les propriétés physico-chimiques et sur le devenir dans l'environnement (il est à noter que l'on privilégie les unités SI pour tous les paramètres)		
Pression de vapeur (Pa ou mm Hg)		
Solubilité dans l'eau (mg/L)		
Concentration micellaire critique		
Coefficient de partage octanol-eau		
Biodégradabilité – quantité et identité de tout produit de dégradation stable		
Hydrolyse en fonction du pH		
Autres données (veuillez préciser; ajouter des lignes au besoin)		
Renseignements écotoxicologiques (p. ex., CL ₅₀ , ^b CSEO, ^c CMEO, ^d durée, espèce) En voici quelques exemples ci-dessous. Ajouter des lignes, au besoin.		
Toxicité chronique chez les poissons		

Toxicité aiguë chez la daphnie		
Autres données (veuillez préciser; ajouter des lignes au besoin)		
Renseignements toxicologiques (p. ex., DL ₅₀ , ^e CSEO, CME0, durée, espèce) En voici quelques exemples ci-dessous. Ajouter des lignes, au besoin.		
Toxicité aiguë chez les mammifères		
Toxicité chronique et sous-chronique		
Sensibilisation		
Autres données (veuillez préciser; ajouter des lignes au besoin)		

^aNuméro d'enregistrement CAS – numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service

^bCL₅₀ – concentration médiane létale

^cCSEO – concentration sans effet observé

^dCME0 – concentration minimale avec effet observé

^eDL₅₀ – dose médiane létale

Tableau 8-6 Tableau de comparaison des polymères déclarés et de substitution

Paramètre	Polymère déclaré	Polymère de substitution
Renseignements d'identification :		
numéro d'enregistrement CAS^a		
Dénomination chimique du polymère		
Formule développée représentative (image)		
Monomères avec leur concentration		
Nom et numéro d'enregistrement CAS du monomère 1	(%)	(%)
Nom et numéro d'enregistrement CAS du monomère 2	(%)	(%)

Nom et numéro d'enregistrement CAS du monomère 3	(%)	(%)
Répartition de la masse moléculaire et polydispersité des polymères (p. ex., M_n^b / M_w , ^c M_w/M_n)		
Pourcentage massique moléculaire inférieure à 1 000 daltons		
Pourcentage massique moléculaire inférieure à 500 daltons		
Groupes fonctionnels réactifs et MEFG^d		
Autres données (Veuillez préciser; ajouter des lignes au besoin.)		

^aNuméro d'enregistrement CAS – numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service

^b M_n – masse moléculaire moyenne en nombre

^c M_w – masse moléculaire moyenne en poids

^dMEFG – masse équivalente du groupe fonctionnel

8.4.4 Estimations des relations quantitatives structure-activité

Les RQSA permettent de faire des estimations quantitatives de propriétés particulières; elles sont généralement obtenues par des logiciels exécutant des analyses de régression ou utilisant des descripteurs moléculaires qui représentent mathématiquement les composants de la structure d'une molécule. La régression linéaire ou multiple d'une propriété particulière par rapport à une autre propriété (p. ex., le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau par rapport à la solubilité dans l'eau ou encore la pression de vapeur par rapport au point d'ébullition) peut servir à dériver une relation empirique pour une ou plusieurs classes de substances chimiques.

La validité des estimations des RQSA doit être expliquée dans la DSN en fonction de la question suivante : est-ce que ces estimations sont raisonnables en comparaison avec les données mesurées compte tenu des caractéristiques de la structure de la substance déclarée en comparaison avec celles de la structure des substances utilisées pour produire les estimations? Il faut déterminer la validité des RQSA en déterminant si le modèle peut prévoir correctement le paramètre de la substance déclarée.

Les renseignements à l'appui de l'acceptation des données basées sur les RQSA devraient inclure :

- une validation de l'estimation (incluant l'indication des substances chimiques ou des structures utilisées pour produire l'estimation et les données expérimentales sur ces substances chimiques);
- le niveau de fiabilité de l'estimation.

Une méthode recommandée pour appuyer l'acceptation de données basées sur des RQSA est présentée dans le document 49 des Publications du programme Environnement, santé et sécurité de l'OCDE *Series on Testing and Assessment, Report from the Expert Group on (Quantitative) Structure–Activity Relationships [(Q)SARs] on the Principles for the Validation of (Q)SARs*²⁸.

Selon les cinq principes de validation de l'OCDE, le modèle RQSA doit :

- être associé à un paramètre défini;
- devrait être basé sur un algorithme sans ambiguïté;
- avoir un domaine d'application défini;
- être associé à des mesures appropriées d'ajustement, de fiabilité et de fidélité;
- être associé à une interprétation du mécanisme, si possible.

Les estimations des modèles RQSA produites en suivant ces principes de validation de l'OCDE devraient être documentées de manière adéquate en utilisant deux formats de rapports accessibles au public : le Modèle de rapport de modèle RQSA (QSAR Model Reporting Format - QMRF) et le Modèle de rapport de prédiction de RQSA (QSAR Prediction Reporting Format - QPRF). Le QMRF fournit une validation du modèle RQSA lui-même alors que le QPRF fournit des informations sur l'applicabilité du modèle à la substance chimique en question. Ces deux documents doivent être fournis s'ils sont disponibles. Le Programme des SN examinera, au cas par cas, l'adéquation de toute prédiction RQSA en tenant compte de la validité et de l'applicabilité du modèle fourni dans la documentation.

Le Programme des SN évalue une vaste gamme de substances, dont bon nombre posent des « difficultés de modélisation », car elles se situent hors du domaine d'application des modèles, les caractéristiques de la molécule n'étant pas représentées dans l'« ensemble d'apprentissage » du programme. Par conséquent, le Programme des SN recommande d'exercer son jugement lorsque des données modélisées sont utilisées. Elles devraient se limiter à des prédictions sur les propriétés de classes bien connues de substances chimiques à l'aide de modèles robustes faisant appel à des « ensembles d'apprentissage » solides.

Bien que cela ne soit pas obligatoire, les déclarants sont encouragés à présenter une demande de CAD (voir la partie 8.8) lors de la préparation leur DSN afin d'obtenir des conseils sur l'acceptabilité, l'utilisation et la documentation des estimations obtenues à partir de modèles RQSA.

8.4.5 Nanomatériaux

Le Programme des SN considère que les RQSA pour les nanomatériaux sont actuellement aux premiers stades de leur développement et devront ainsi démontrer qu'elles sont assez fiables pour effectuer des prédictions toxicologiques en utilisant des

28

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono\(2004\)24](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono(2004)24)

propriétés physico-chimiques. Advenant qu'un modèle soit présenté pour supporter des données croisées de nanomatériaux, une évaluation complète de la validité et l'applicabilité du modèle sera nécessaire. Le déclarant devrait envisager une CAD lorsqu'il soumet des données de substitution ou des estimations des modèles RQSA pour étayer des paramètres relatifs à des nanomatériaux.

8.5 Données d'essai sur les UVCB et les substances impures

Le sigle UVCB désigne des substances dont la composition est inconnue ou variable, contient des produits de réaction complexes ou sont d'origine biologique. Ces matières sont dérivées de sources naturelles ou de réactions complexes et sont considérées comme des substances simples aux fins de la déclaration et en vertu des dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] relatives aux substances nouvelles; par conséquent, tous les essais devraient être réalisés sur l'UVCB dans son ensemble. Si un essai prévu ne convient pas (p. ex., la mesure du point de fusion), il faut envisager la possibilité d'employer d'autres méthodes (p. ex., la mesure du point de ramollissement). En outre, tous renseignements sur les constituants connus de l'UVCB aidera à interpréter les données obtenues sur l'UVCB en question.

En raison de la nature complexe de ce groupe de substances, les responsables du Programme des SN encouragent les déclarants à présenter tous renseignements supplémentaires sur les matières premières, les étapes et les mécanismes de réaction des UVCB qui aideront dans l'évaluation des risques.

Des difficultés peuvent se produire lorsqu'on effectue des essais sur des substances renfermant beaucoup d'impuretés (comme des réactifs résiduels, des solvants ou des sous-produits), car celles-ci peuvent nuire à l'interprétation des données des essais. Il faut donc mener les essais sur un échantillon de pureté élevée de la substance. Toutefois, s'il est techniquement impossible ou peu pratique de purifier la substance, des essais sur la substance brute pourraient être acceptés. Dans tous les cas, il faut indiquer le degré de pureté de la matière à l'étude et documenter les mesures prises pour isoler la substance. Les renseignements sur les propriétés physico-chimiques ou toxicologiques de n'importe laquelle des impuretés aideront à interpréter les données sur la substance impure. Dans les cas où les renseignements sur le mélange ne seraient pas utiles pour l'évaluation de la substance déclarée (p. ex., dans le cas où la substance déclarée ne comprend qu'une infime partie du mélange et où toute purification additionnelle est impossible), une demande de dérogation à l'obligation de fournir les renseignements parce que cela est techniquement impossible sera considérée.

8.6 Sources des méthodes d'essai

Les méthodes d'essai peuvent être accédées aux sites Web de l'OCDE, d'Environnement et Changement climatique Canada ou de l'Agence de protection environnementale des États-Unis (United States Environmental Protection Agency – US EPA)

8.6.1 Organisation de coopération et de développement économiques

Pour les LD de l'OCDE et les BPL, veuillez consulter le site Web à l'adresse suivante :

<https://www.oecd.org/fr/securitechimique/essais/>

- a) *LD de l'OCDE pour les essais de produits chimiques* (novembre 2004)
- b) *Principes de l'OCDE relatifs aux Bonnes pratiques de laboratoire* (juillet 2001)

8.6.2 Méthodes d'essai biologique d'Environnement et Changement climatique Canada

Pour les méthodes d'essai biologique d'Environnement et Changement climatique Canada, veuillez consulter le site Web à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/recherche-faune-science-paysage/publications-methodes-essai-biologique.html>

- a) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : essai de létalité aiguë sur la truite arc-en-ciel* (juillet 1990, modifiée en mai 1996, mai 2007). Rapport SPE 1/RM/9.
- b) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : essai de létalité aiguë sur Daphnia spp.* (juillet 1990, modifiée en mai 1996). Rapport SPE 1/RM/11.
- c) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : essai d'inhibition de la croissance d'une algue d'eau douce* (deuxième édition : mars 2007). Rapport SPE 1/RM/25.
- d) Environnement Canada. *Méthode d'essai biologique : méthode de référence pour la détermination de la létalité aiguë d'effluents chez la truite arc-en-ciel* (deuxième édition : décembre 2000, modifiée en mai 2007, février 2016). Rapport SPE 1/RM/13.

8.6.3 Agence de protection environnementale des États-Unis

Pour les méthodes d'essai de l'US EPA, veuillez consulter le site Web à l'adresse suivante :

<https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPURL.cgi?Dockkey=91014VJA.txt>

- a) *Algae Acute Toxicity Test U.S. Environmental Protection Agency Environmental Effects Testing Guidelines* (août 1982). EPA 560/6-82-002, PB 82-232992.

8.7 Demandes de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements

8.7.1 Introduction

Il est prévu au paragraphe 81(8) de la Loi qu'une dérogation relativement à la communication d'un renseignement quelconque peut être demandée au Programme des SN. La décision d'accorder ou non une telle dérogation est prise au cas par cas selon que le demandeur satisfait à au moins l'un des trois critères énoncés. Les critères

légaux pour les dérogations à l'obligation de fournir des renseignements se trouvent aux paragraphes 81(8) de la Loi et se lisent comme suit :

- a) les ministres²⁹ jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;
- b) la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;
- c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Les demandes de dérogation doivent être présentées par écrit dans la DSN et elles devraient inclure des explications bien documentées pour chaque demande ainsi qu'une identification du critère légal selon lequel la demande est présentée. En l'absence de justifications appropriées et de documentation à l'appui, le début du délai d'évaluation sera retardé (voir les parties 9.3.3 et 9.3.4). Pour déterminer si une dérogation est acceptable et éviter de retarder inutilement l'évaluation, les responsables du Programme des SN fournissent l'occasion aux déclarants de présenter une demande de CAD (voir la partie 8.8) pendant la préparation de la DSN.

Des exemples de conditions dans lesquelles des dérogations peuvent être accordées sont présentés à l'appendice 7 des présentes Directives. Cette liste n'est pas exhaustive; elle décrit certaines conditions indépendantes qui justifieraient dans la plupart des cas l'octroi d'une dérogation. Les demandes de dérogation peuvent également être basées sur une combinaison de facteurs, comme les propriétés physiques de la substance déclarée, sa toxicité intrinsèque et le risque d'exposition à la substance.

Une fois que la dérogation à l'obligation de fournir des renseignements est accordée, l'information détaillée sur la dérogation est publiée dans la Partie I de la Gazette du Canada, conformément au paragraphe 81(9) de la Loi. L'avis de dérogation ne comprend que : a) le nom du déclarant (ou de l'entreprise) à qui la dérogation est accordée et b) le type d'information dont il s'agit (p. ex., entreprise X, données provenant d'un essai de biodégradabilité immédiate). L'avis n'indique pas à quelle substance s'appliquent la dérogation ni le numéro de référence de la DSN.

Généralement, l'admissibilité d'une substance pour l'inscription à la Liste intérieure ne sera pas affecté lorsque des dérogations ont été accordées en vertu de l'alinéa 81(8)a), 81(8)b) ou 81(8)c) de la Loi.

Quand une dérogation a été accordée, le déclarant doit indiquer toutes les corrections apportées ensuite aux renseignements fournis pour justifier et évaluer la dérogation

²⁹ Désigne à la fois le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé

conformément au paragraphe 81(11) de la Loi (voir la partie 10.1.1). Le ministre de l'Environnement peut alors, si nécessaire, demander au déclarant de fournir les renseignements qui avaient fait l'objet de la demande de dérogation ou prendre des mesures de gestion qui conviennent.

Les déclarants ne doivent pas demander de dérogation lorsque les renseignements relatifs à l'élément de donnée en question ont été soumis pour une substance de substitution ou par l'emploi de méthodes de rechange.

8.7.1.1 Dérogations demandées aux termes de l'alinéa 81(8)a) de la Loi

Une dérogation peut être accordée s'il peut être établi que l'essai n'est pas nécessaire pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique. Dans les cas où l'obligation d'effectuer une partie de l'essai prescrit dépend des résultats d'une partie précédente de l'essai (p. ex., les données de l'essai de mutagénicité), il est suggéré aux déclarants d'effectuer l'essai en fonction de leur propre évaluation des résultats précédents ou de consulter les responsables du Programme des SN en présentant une demande de CAD (voir la partie 8.8). Après avoir reçu cette demande ou la DSN, le Programme des SN évaluera les renseignements présentés pour déterminer si ils sont acceptables.

8.7.1.2 Dérogations demandées aux termes de l'alinéa 81(8)b) de la Loi

Une dérogation peut être accordée si la substance doit être utilisée à des fins prescrites par un règlement. Aucun règlement portant sur ces dérogations n'a été élaboré.

Une dérogation peut aussi être accordée si la substance est fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande la dérogation est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.

8.7.1.3 Dérogations demandées aux termes de l'alinéa 81(8)c) de la Loi

De nombreuses demandes de dérogation pouvant être présentées en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi ont trait à des situations où il est techniquement difficile ou impossible d'effectuer les essais exigés à l'aide de la technologie classique à cause des propriétés physiques ou chimiques de la substance en question.

Le déclarant devrait envisager d'utiliser des protocoles de rechange ou des données de substitution pour satisfaire aux exigences concernant la communication de renseignements avant de conclure qu'il est impossible ou peu pratique de communiquer certains renseignements. Il est indiqué de ne pas demander une dérogation dans ce cas. Le déclarant ne peut pas invoquer le coût d'obtention de données comme unique justification qu'il est impossible ou peu pratique de fournir les renseignements exigés.

8.7.2 Dérogations de classes

L'expérience de l'évaluation de substances nouvelles acquise par les responsables du Programme des SN a permis de constituer de vastes ensembles de connaissances sur

des classes de substances qui peuvent s'appliquer aux substances nouvelles déclarées qui en font partie. L'examen systématique des propriétés d'une classe de substances par rapport aux exigences réglementaires peut révéler des tendances établies pour ces propriétés. Dans de tels cas, il n'est vraisemblablement pas nécessaire de fournir des renseignements sur des paramètres particuliers propres aux substances déclarées de la classe en cause pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique.

Les déclarants qui préparent des DSN concernant des substances dont les caractéristiques justifient leur appartenance à une de ces classes sont encouragés à demander une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements relatifs aux paramètres visés en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

Les déclarants peuvent communiquer avec le Programme des SN en utilisant la Ligne d'information sur la gestion des substances afin de savoir quels renseignements ils doivent fournir pour appuyer une proposition visant la création d'une classe de substances.

Le contenu du site Web du Programme des SN sera mis à jour à mesure que de nouvelles classes de substances seront créées. Il est utile de consulter le site <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html> pour vérifier si on y aurait versé de nouveaux renseignements sur les classes de substances existantes.

8.7.2.1 Dérogations pour la classe des polymères cationiques

Les renseignements disponibles sont jugés suffisants pour indiquer qu'une classe comprenant certains polymères cationiques devrait être peu toxique selon les essais de toxicité pour la santé prescrite par le Règlement. Les déclarants sont donc encouragés à demander des dérogations relativement à tous les essais de toxicité des polymères qui répondent à la définition des substances faisant partie de cette classe.

Actuellement, cette classe englobe les polymères qui ne satisfont pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites en raison uniquement de la présence des groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants :

- les groupes d'amines primaires, secondaires ou tertiaires;
- les cyanamides;
- les sulfoniums.

Les polymères contenant d'autres groupes cationiques (tels que des amines quaternaires, des amines stabilisées par encombrement, des azides, des isocyanates [libres et bloqués] et des phosphoniums) ne font pas partie de la classe susmentionnée, parce que l'on ne dispose pas actuellement assez de renseignements sur leur toxicité pour justifier leur inclusion dans cette classe ou parce que d'après les renseignements disponibles, ces polymères produisent des effets nocifs. Dans le cas des polymères qui ne peuvent pas entrer dans la classe susmentionnée et qui ne peuvent donc pas justifier l'octroi d'une dérogation relative à cette classe, les déclarants peuvent néanmoins demander une dérogation en présentant une justification suffisante relative

à des essais particuliers ou présenter des données de substitution que les responsables du Programme des SN examineront au cas par cas. De même, aucune dérogation à l'obligation de fournir les résultats d'essais de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées ne sera accordée dans le cas des polymères cationiques ayant une M_n supérieure à 10 000 daltons s'il est prévu que l'inhalation sera le mode d'exposition le plus probable de la population en général selon l'utilisation prévue.

8.8 Consultation avant déclaration

Les déclarants qui souhaitent consulter les responsables du Programme des SN au moment où ils planifient ou préparent leur DSN peuvent utiliser le processus des CAD pour poser des questions ou exprimer des préoccupations au sujet des renseignements exigés. Les déclarants peuvent présenter une demande de CAD en se servant de la Ligne d'information sur la gestion des substances. Bien que ce ne soit pas obligatoire, il est recommandé que les déclarants présentent une demande de CAD lorsqu'ils ont besoin de précisions sur les procédures de déclaration ou les exigences en matière de renseignements ou encore s'ils ont besoin d'assistance pour déterminer si le Programme des SN accepte :

- a) une demande de dérogation;
- b) un protocole d'essai;
- c) les déclarations consolidées
- d) des données obtenues par des méthodes de calcul ou d'estimation (p. ex., les relations structure-activité);
- e) d'autres paramètres (voir la partie 6.5.4).

Les demandes de CAD peuvent être traitées par écrit (par la poste ou par courriel) ou encore au cours d'une réunion ou d'une conférence téléphonique.

Dans le cas des demandes de CAD traitées au cours d'une réunion ou d'une conférence téléphonique, les responsables du Programme des SN mettront tout en œuvre pour répondre aux demandes durant la réunion ou la conférence téléphonique. Ils demandent un délai d'au moins deux semaines entre la date de réception de la demande préliminaire de CAD, laquelle doit contenir suffisamment de renseignements, et la date de la réunion ou de la conférence téléphonique. Cela leur accordera assez de temps pour donner une réponse éclairée aux questions posées.

Dans le cas des demandes de CAD visant les substances chimiques et polymères, le Programme des SN mettra tout en œuvre pour répondre aux questions par écrit dans un délai équivalant à 30 jours. Ce délai commencera dès que les renseignements fournis seront jugés suffisants pour que la CAD s'amorce.

L'information nécessaire pour amorcer une CAD comprend

- les renseignements sur la substance (p. ex., son nom, son numéro d'enregistrement CAS, sa structure, ses réactifs);
- les renseignements sur la personne-ressource (le nom de la personne-ressource, le titre, l'entreprise, l'adresse courriel et l'adresse postale);
- l'annexe visé du Règlement;
- l'utilisation visée de la substance;

- les questions ou préoccupations spécifiques auxquelles on doit répondre;
- les données et les rapports d'essai pertinents en possession du déclarant, le cas échéant;
- Les demandes de confidentialité liées à l'entreprise, la fabrication, l'importation, la quantité, l'identité de la substance, l'utilisations envisagée ou la commercialisation, le cas échéant;
- un bref ordre du jour dans le cas des réunions.

Les responsables du Programme des SN formuleront des avis fondés sur la documentation fournie avec la demande de CAD. Les avis professionnels qu'ils formulent au cours de la consultation ne constituent pas un engagement officiel puisque les conclusions d'ordre technique peuvent varier à la suite d'une étude plus approfondie de la DSN complète.

En plus des demandes de CAD, les responsables du Programme des SN encouragent les déclarants à communiquer avec eux pour clarifier toutes les autres questions concernant le programme.

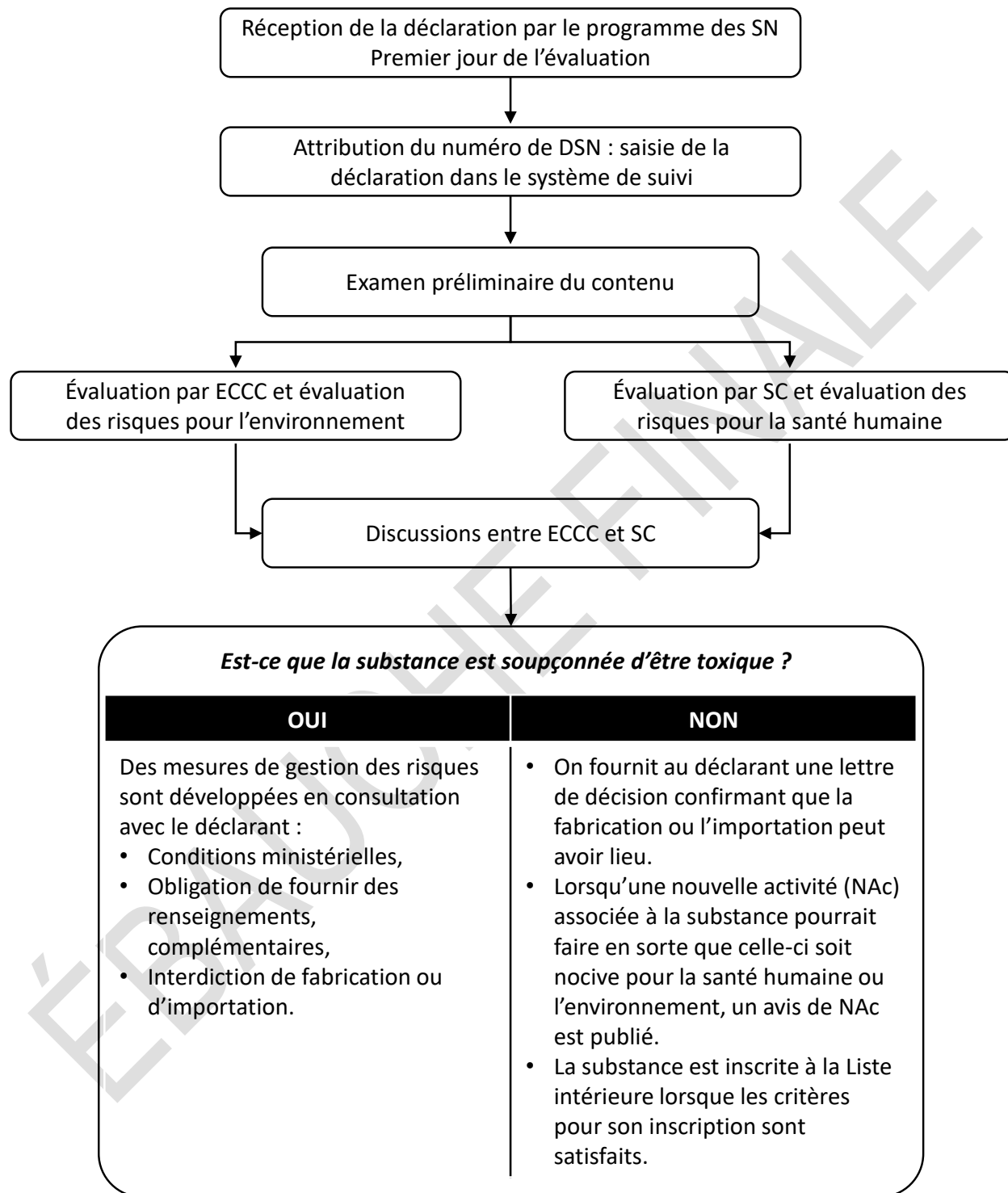
PARTIE 9 — TRAITEMENT DE LA DÉCLARATION DE SUBSTANCES NOUVELLES

Cette partie décrit les procédures administratives et les responsabilités du Programme des substances nouvelles (SN) à la réception d'une Déclaration de substances nouvelles (DSN).

9.1 Aperçu du processus d'évaluation d'une Déclaration de substances nouvelles

La figure 9-1 donne un aperçu du processus d'évaluation d'une DSN entre le moment où les responsables du Programme des SN la reçoivent et le moment où la substance déclarée est inscrite à la Liste intérieure ou indiquent les mesures qui seront prises pour gérer les risques que présente cette substance.

Figure 9-1 Aperçu du processus d'évaluation des Déclarations de substances nouvelles



ECCC = Environnement et Changement climatique Canada SC = Santé Canada

9.2 Réception d'une Déclaration de substances nouvelles

9.2.1 Délai d'évaluation

Le délai d'évaluation correspond au délai accordé, en jours civils, au personnel du Programme des SN pour évaluer une DSN complète. Le nombre de jours du délai d'évaluation apparaît au tableau 1-1.

Le jour 1 de le délai d'évaluation est le jour qui suit la date à laquelle les responsables du Programme des SN reçoivent la DSN complète. Présenter une DSN avec des renseignements manquants ou incomplets pourra affecter le délai pour l'évaluation, par exemple :

- a) si une DSN est présentée sans que les droits exigés aient été payés ou que la méthode de paiement des droits n'est pas acceptable (voir le tableau des frais à la page des droits pour les DSN³⁰), elle sera retournée et le délai d'évaluation ne commencera qu'à la réception du paiement des droits;
- b) si une DSN est manifestement inadéquate ou des renseignements exigés par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (substances chimiques et polymères) [le Règlement] sont absents, elle sera retournée et le délai d'évaluation ne commencera qu'après la réception d'une DSN complète;
- c) si un Tiers fournisseur de renseignements doit envoyer des renseignements confidentiels directement aux responsables du Programme des SN, le délai d'évaluation ne commencera pas avant que tous les renseignements requis aient été reçus;
- d) si des renseignements d'importance mineure sont absents ou jugés erronés, le délai d'évaluation devrait se poursuivre, pourvu que les renseignements corrects soient présentés avant la date déterminée par les responsables du programme (généralement un ou deux jours ouvrables);
- e) si, pendant le délai d'évaluation, les renseignements contenus dans la DSN sont jugés incomplets ou erronés, la DSN sera considéré comme étant incomplète et l'évaluation reprendra au jour 1 lors de la réception d'une DSN complète.

9.3 Correspondance

Une correspondance officielle est entretenue entre les responsables du Programme des SN et le déclarant ou l' « agent canadien » tout au long du processus d'évaluation. Les responsables du Programme des SN communiqueront avec le déclarant par courrier électronique. Les déclarants qui veulent encore recevoir de la correspondance par courrier postal doivent en faire la demande dans la lettre de présentation de leur DSN, à défaut de quoi les originaux ne sont pas envoyés par la poste. Les parties 9.3.1 à 9.3.7 décrivent les types de correspondance qu'un déclarant peut recevoir pour les DSN et les déclarations de nouvelle activité (DNAC).

³⁰ <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

9.3.1 Avis d'ouverture de dossier

Lorsqu'un Tiers fournisseur de renseignements (voir la partie 5.2) participe à une DSN, le déclarant doit soumettre une DSN partielle pour amorcer le processus. Les responsables du Programme des SN envoient un avis d'ouverture de dossier au déclarant pour accuser réception de ces renseignements partiels requis pour l'établissement de la DSN. Le délai d'évaluation ne commence pas avant que le Tiers fournisseur de renseignements n'ait fourni tous les renseignements prescrits. Une fois que tous les renseignements auront été reçus, un accusé de réception de la DSN complète sera envoyé (voir la partie 9.3.2) et le délai d'évaluation commencera.

9.3.2 Accusé de réception de la Déclaration substances nouvelles complète

Après réception et acceptation des renseignements fournis dans la DSN, un accusé de réception précisant la date de début du délai d'évaluation et le numéro de référence de DSN est envoyée. Cet accusé indique que les renseignements de nature administrative sont satisfaisants et que tous les renseignements exigés, y compris les droits exigibles, ont été reçus, mais que la DSN n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation. L'accusé de réception fournit également le délai prévu de l'évaluation.

Un déclarant peut, au moment du dépôt de la DSN ou après, demander que l'évaluation soit terminée plus tôt que le délai prévu (paragraphe 83(6) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement [1999]* (la Loi)) dans l'annexe du Règlement à laquelle la substance déclarée est assujettie. Un déclarant peut inclure une date cible pour que l'évaluation soit terminée plus tôt et une raison pour laquelle l'évaluation devrait être terminée plus tôt. Si une telle demande est reçue, l'accusé de réception indiquera que les responsables du Programme des SN prendront la demande en considération au cours du délai d'évaluation. Toutefois, il n'est pas garanti qu'ils pourront satisfaire à une telle demande.

9.3.3 Avis de renseignements manquants

Un avis de renseignements manquants est envoyé au déclarant en cas d'omissions ou d'erreurs dans les renseignements devant obligatoirement être fournis dans la DSN. Cet avis décrira tous les manquements relevés dans la DSN. Veuillez consulter la partie 9.2.1 de ces Directives pour des exemples de raisons entraînant l'envoi de ce type d'avis. Le délai d'évaluation ne commencera pas avant que tous les renseignements exigés aient été reçus et acceptés. Si les omissions ou les erreurs sont identifiées après l'envoi d'un accusé de réception de la DSN complète, l'évaluation pourra reprendre au jour 1 à la réception des renseignements complémentaires ou corrigés.

9.3.4 Avis de rejet

Un avis de rejet est envoyée en cas d'omissions ou d'erreurs importantes dans les renseignements obligatoires pour la DSN. Cet avis décrira tous les manquements relevés dans la DSN. Les documents originaux peuvent être retournés. Veuillez consulter la partie 9.2.1 de ces Directives pour des exemples de raisons entraînant l'envoi de ce type d'avis.

9.3.5 Avis de prolongation du délai d'évaluation

Le délai d'évaluation de toute DSN et DNAC peut être prolongé lorsque plus de temps est nécessaire pour terminer une évaluation. Le cas échéant, le déclarant recevra un avis de prolongation du délai d'évaluation à la fin ou avant la fin du délai d'évaluation initial avisant que le délai d'évaluation a été prolongé. Le ministre de l'Environnement (le ministre) ne peuvent prolonger le délai d'évaluation qu'une seule fois et pour une durée ne dépassant pas le délai prescrit pour le délai d'évaluation initial.

9.3.6 Avis de conclusion du délai d'évaluation

La conclusion de l'évaluation est communiquée au déclarant à la fin ou avant la fin du délai d'évaluation applicable.

Note : En vertu du paragraphe 83(6) de la Loi, le délai d'évaluation d'une DSN ou d'une DNAC peut être terminé plus tôt que son expiration. Ces dispositions peuvent être mise en œuvre lorsque l'évaluation est complétée avant la fin du délai d'évaluation prescrit. Dans un tel cas, l'avis indiquerait le jour que le délai d'évaluation prend fin.

Selon les conclusions de l'évaluation (voir la partie 9.6), l'avis indiquera

- qu'il n'existe aucun soupçon que la substance soit toxique ni potentiellement toxique;
- qu'il n'existe aucun soupçon de toxicité relativement aux activités courantes liées à la substance, mais il est soupçonné que d'autres activités mettant la substance en cause pourraient rendre celle-ci toxique;
- qu'il existe un soupçon quant à la toxicité et des mesures de gestion des risques sont imposées.

Si applicable, l'avis indiquera aussi que la fabrication ou l'importation peut commencer en des quantités supérieures à celles qui ont exigé la présentation d'une DSN, ou conformément aux termes des mesures de gestion des risques imposées.

L'avis peut aussi inclure tout renseignement additionnel exigé pour que la substance soit inscrite à la Liste intérieure.

9.4 *Retrait d'une Déclaration de substances nouvelles*

Un déclarant peut demander le retrait d'une DSN dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) la même entreprise a déjà déclaré la même substance au même seuil;
- b) la substance est déjà inscrite à la Liste intérieure;
- c) le déclarant n'a plus l'intention de poursuivre la fabrication ou l'importation de la substance en cause en des quantités égales ou supérieures au seuil de déclenchement et les quantités déjà fabriquées ou importées n'ont pas dépassé ce seuil.

Les demandes de retrait de DSN peuvent être envoyées au Programme des SN par courriel ou par la poste. La demande de retrait ne sera pas acceptée si le déclarant a été informé d'une proposition de décision de prendre des mesures de gestion des risques ou de publier un avis nouvelle activité (NAC) visant la substance déclarée. Le déclarant sera avisé par écrit de l'acceptation ou du rejet de sa demande de retrait de DSN.

9.5 Évaluation de la Déclaration de substances nouvelles

Le processus d'évaluation et de gestion des risques a pour objet de veiller à ce que l'utilisation de la substance ne pose pas de risque pour la santé humaine ou l'environnement soit en raison de ses propriétés intrinsèques ou grâce aux mesures prises pour atténuer l'exposition à la substance.

9.5.1 Examen des renseignements

Les évaluateurs du Programme des SN examinent la DSN afin de déterminer la validité des renseignements suivants :

- l'identification de la substance et ses dénominations maquillées;
- les demandes de Renseignements commerciaux confidentiels;
- les protocoles et les méthodes d'essai;
- les données d'essai;
- les raisons pour lesquelles le déclarant demande une dérogation à l'obligation de fournir certains renseignements;
- les raisons pour lesquelles d'autres protocoles d'essai ou des données de substitution ont été utilisés;
- les renseignements relatifs à l'exposition à la substance.

Les problèmes relatifs aux renseignements divulgués qui ne peuvent pas être facilement résolus peuvent entraîner le rejet de la DSN et la fin du délai d'évaluation (voir la partie 9.3.4).

9.5.2 Détermination de la toxicité

Le processus d'évaluation des demandes de DSN a pour objet de déterminer si une substance est effectivement ou potentiellement toxique en fonction de l'un ou l'autre des critères spécifiés à l'article 64 de la Loi :

64. [...] est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;

- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Par conséquent, la détermination du fait qu'une substance est effectivement ou potentiellement toxique comporte une évaluation des risques d'exposition à la substance des humains ou des composantes de l'environnement et de ses effets nocifs pour les humains ou l'environnement (y compris d'autres organismes vivants, des systèmes naturels interdépendants et les éléments abiotiques de l'environnement).

Le risque d'exposition à une substance dépend de la quantité, du taux, de la fréquence et des conditions de rejet de la substance dans l'environnement à tous les moments de son cycle de vie, ainsi que de sa mobilité, sa répartition dans les divers milieux de l'environnement et sa persistance. L'évaluation de l'exposition tient compte de l'utilisation de la substance identifiée par le déclarant, ainsi que des autres utilisations possibles de la substance au cas où elle serait inscrite à la Liste intérieure sans restrictions.

L'évaluation des effets nocifs sur les humains et les autres organismes vivants tient compte de paramètres comme la létalité, les effets mutagènes, les effets sur le plan de la reproduction et du développement et la toxicité pour les organes cibles alors que les effets nocifs sur les composantes abiotiques de l'environnement comprennent des conséquences comme l'appauvrissement de la couche d'ozone, le réchauffement climatique et la production de pluies acides.

Le Programme des SN peut « soupçonner » qu'une substance puisse être toxique s'il craint que ses effets soient nocifs ou s'il appréhende une éventuelle exposition à cette substance. Par exemple, les substances qui présentent des risques d'exposition élevés en raison du rejet continu de quantités élevées ou de leur persistance dans l'environnement peuvent être soupçonnées d'être toxiques, même si les renseignements provenant de l'évaluation initiale laissent planer un doute quant au risque biologique ou environnemental de la substance. Quand une évaluation indique qu'une substance est « potentiellement toxique », il existe une disposition de la Loi – le paragraphe 84(1) – qui permet au ministre de prendre une des mesures de gestion des risques énoncées (voir la partie 9.6).

9.6 Conclusions de l'évaluation

L'évaluation peut se conclure par l'un des trois résultats suivants :

- a) il n'existe aucun soupçon de toxicité et aucune mesure n'est prise;
- b) il n'existe aucun soupçon de toxicité relativement aux activités courantes liées à la substance, mais un avis de NAc est publié, car les résultats de l'évaluation permettent de soupçonner que d'autres activités mettant la substance en cause pourrait rendre celle-ci toxique (voir la partie 9.6.2);
- c) il existe un soupçon quant à la toxicité et des mesures de gestion des risques sont imposées (voir la partie 9.6.3).

Le déclarant sera informé par écrit, avant la fin du délai d'évaluation, si les responsables du Programme des SN soupçonnent que la substance déclarée est ou pourrait être toxique; le cas échéant, le déclarant est informé des mesures qui seront

prises. Le déclarant sera également informé par écrit, avant la fin du délai d'évaluation, si les responsables du Programme des SN ont l'intention de produire un avis de NAc relatif à la substance en question (voir la partie 9.6.2).

9.6.1 Aucun soupçon de toxicité, aucune mesure n'est prise

Si les rapports complets d'évaluation des effets de la substance déclarée sur l'environnement et la santé humaine indiquent qu'il n'y a pas lieu de soupçonner que la substance soit effectivement ou potentiellement toxique, aucune mesure n'est prise. Dans le cas où aucune mesure n'est prise avant la fin du délai d'évaluation, le déclarant peut, une fois que le délai d'évaluation est terminée, commencer à fabriquer ou à importer la substance en des quantités supérieures à celles qui ont exigé la présentation de la DSN.

9.6.2 Avis de nouvelle activité

Si l'évaluation de la substance déclarée révèle qu'il n'y a pas lieu de soupçonner que la substance est ou pourrait être toxique en raison des activités déclarées, mais qu'elle permet de soupçonner qu'une NAc liée à la substance puisse la rendre toxique, les dispositions relatives aux NAc de la Loi peuvent s'appliquer (voir l'article 85 de la Loi). Un avis de NAc définit ce qui est considéré comme une NAc pour la substance et décrit les critères en fonction desquels une déclaration est exigée ou non. De façon générale, le déclarant sera informé, avant la fin du délai d'évaluation, si un avis de NAc visant la substance est en préparation.

L'évaluation d'une substance nouvelle examine les risques potentiels que peuvent présenter les activités déclarées et les autres activités éventuelles mettant en cause la substance. Si l'on soupçonne qu'une NAc puisse rendre la substance toxique, la Loi habilite le ministre à publier un avis de NAc dans les 90 jours suivant la fin du délai d'évaluation.

L'avis de NAc décrit les activités qui peuvent faire en sorte :

- qu'une quantité ou une concentration beaucoup plus grande de la substance pénètre dans l'environnement;
- que l'exposition à la substance ait lieu d'une manière ou dans des circonstances très différentes.

L'avis de NAc comprend les éléments suivants :

- l'identification de la substance (par sa dénomination explicite ou par sa dénomination maquillée si la dénomination explicite est jugée confidentielle);
- une description des nouvelles activités;
- une description des renseignements qui doivent être présentés au ministre avant le début des nouvelles activités;
- les délais impartis au déclarant pour la communication des renseignements;
- le délai d'évaluation des renseignements par le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres).

L'avis de NAc s'applique à tous les utilisateurs de la substance. Dès qu'une substance nouvelle est inscrite à la Liste intérieure, il est possible de lui ajouter des exigences relatives aux NAc. Si une activité proposée d'une substance correspond à la définition d'une NAc, cette personne devra soumettre une DNaC aux ministres à des fins d'évaluation dans le délai réglementaire spécifié avant que la NAc soit entreprise.

L'avis de NAc exige que quiconque se propose d'utiliser la substance pour une des NAc définies dans l'avis soumette des renseignements particuliers. Ces renseignements sont évalués par les responsables du Programme des SN dans le délai d'évaluation mentionné dans l'avis.

Lorsqu'un avis de NAc est émis pour une substance nouvelle, le déclarant reste tenu de se conformer au Règlement et de donner l'information suivante :

- les annexes de renseignements ultérieures en vertu du Règlement, s'il y a lieu;
- les renseignements supplémentaires prescrits au paragraphe 7(2), 7(3), 11(2) ou 11(3) du Règlement dans le cas d'un rejet dans l'environnement en grande quantité ou d'un degré d'exposition du public élevé;
- l'avis approprié pour répondre aux critères d'inscription à la Liste intérieure (voir la partie 10).

La substance déclarée pourra être inscrite à la Liste intérieure lorsque tous les renseignements susmentionnés auront été reçus, acceptés et évalués. Jusqu'à ce que la substance soit inscrite à la Liste intérieure, toute autre déclarant se doit de continuer à respecter les exigences de déclaration en vertu du Règlement pour la fabrication ou l'importation de la substance nouvelle.

Les dispositions de la Loi relatives aux NAc peuvent être appliquées à une substance qui n'est pas inscrite à la Liste intérieure suivant la publication d'un avis de NAc dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les dispositions relatives aux NAc peuvent aussi être appliquées à une substance inscrite à la Liste intérieure suivant la publication d'un arrêté de NAc dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Lorsqu'une substance faisant l'objet d'un avis de NAc est ajoutée à la Liste intérieure, la publication d'un arrêté de NAc est requis pour maintenir les exigences relatives aux NAc concernant la substance.

Suite à la réception d'une DNaC complète, les responsables du Programme des SN évalueront les renseignements dans le délai prescrit par l'avis ou l'arrêté de NAc. En fonction des résultats de l'évaluation de ces renseignements supplémentaires, les exigences relatives aux NAc peuvent être modifiées ou annulées ou, encore, d'autres mesures de gestion des risques peuvent être imposées au besoin (voir la partie 9.6.3).

9.6.3 Mesures de gestion du risque

Lorsque le Programme des SN soupçonne qu'une substance puisse être effectivement ou potentiellement toxique, des mesures de gestion des risques peuvent être prises pour atténuer le risque éventuel pour l'environnement ou la santé humaine. Les déclarants seront alors informés, avant la fin du délai d'évaluation, que la substance suscite des préoccupations. Normalement, le délai pour évaluation est prolongé (voir la

partie 9.3.5), ce qui donne le temps de développer les mesures de gestion des risques et d'obtenir l'approbation du ministre. Le déclarant est également informé avant la fin du délai d'évaluation de sa prolongation et des mesures de gestion des risques proposées.

Aux termes de l'article 84 de la Loi, lorsque les ministres soupçonnent la substance d'être effectivement ou potentiellement toxique, les mesures suivantes peuvent être prises :

- a) autoriser toute personne à fabriquer ou importer la substance à certaines conditions;
- b) interdire à toute personne de fabriquer ou d'importer la substance pendant une période ne dépassant pas deux ans (l'interdiction prend fin au terme de cette période de deux ans, sauf si avant la fin de cette période, un avis relatif à la prise d'un règlement proposé en vertu de l'article 93 de la Loi est publié dans la *Gazette du Canada*);
- c) interdire la fabrication ou l'importation de la substance jusqu'à ce que des renseignements complémentaires ou des résultats d'essais aient été présentés au ministre [paragraphe 84(2) de la Loi] et évalués (le délai d'évaluation de ces renseignements complémentaires prend fin 90 jours après leur réception).

Le ministre doit prendre ces mesures avant l'expiration du délai d'évaluation. Des exemplaires de la correspondance ministérielle et de l'avis seront expédiés par courriel au déclarant. Lorsqu'une condition ou une interdiction est imposée ou modifiée, l'avis décrivant la mesure de gestion et indiquant à quelle substance elle s'applique doit être publié dans *Gazette du Canada*. Une substance visée par des conditions imposées en vertu de l'article 84(1)a) ne peut pas être inscrite à la Liste intérieure.

9.6.3.1 Imposition de conditions en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi

Lorsqu'on soupçonne qu'une substance puisse être effectivement ou potentiellement toxique, des conditions peuvent être imposées pour atténuer le risque éventuel pour l'environnement ou la santé humaine. Les conditions imposées en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi permettent la fabrication ou l'importation d'une substance moyennant des restrictions. Les types de restrictions imposées visent entre autres :

- la quantité autorisée;
- la forme physique de la substance (p. ex., doit être importée sous forme de billes de plastique);
- l'utilisation de la substance;
- l'élimination de la substance ou des contenants dans lesquels elle se trouvait.

Le déclarant et, si cela est prescrit, les clients du déclarant sont tenus de respecter les conditions imposées relativement à la substance par le ministre et de tenir des dossiers comme indiqué. Les conditions ministérielles sont publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* après avoir été signifiées au déclarant. Les substances faisant l'objet de conditions ministérielles ne peuvent pas être inscrites à la Liste intérieure. Par conséquent, un nouveau déclarant qui souhaite fabriquer ou importer la même substance doit présenter une DSN conformément au Règlement. Il peut s'ensuivre que les mêmes conditions ou des conditions similaires soient imposées.

Un déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires et demander la réévaluation de la décision prise par les responsables du Programme des SN. Ceux-ci examineront ces renseignements supplémentaires, les prendront en considération et pourront modifier ou annuler les conditions imposées. Les conditions continuent de s'appliquer à moins qu'un avis pour leur modification ou annulation, sur la base des renseignements supplémentaires fournis, ne soit publié dans la *Gazette du Canada*.

9.6.3.2 Interdictions en vertu de l'alinéa 84(1)b) de la Loi

Lorsqu'une substance est soupçonnée d'être toxique ou potentiellement toxique, une interdiction peut être édictée pour atténuer tout risque pour la santé humaine ou l'environnement. Les interdictions édictées en vertu de l'alinéa 84(1)b) de la Loi interdisent à toute personne de fabriquer ou d'importer quelque quantité que ce soit de la substance. L'interdiction prescrite par le ministre est publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* après qu'elle ait été émise au déclarant. D'après le paragraphe 84(4) de la Loi, l'interdiction prend fin soit deux ans après son édictation, soit, si le gouverneur en conseil publie dans la *Gazette du Canada*, avant l'expiration de ces deux ans, un avis de projet de règlement d'application de l'article 93 de la Loi concernant la substance, à l'entrée en vigueur de ce règlement.

Le déclarant peut présenter des renseignements supplémentaires et demander la réévaluation de la décision prise par les responsables du Programme des SN. Ceux-ci examineront ces renseignements supplémentaires, les prendront en considération et pourront modifier ou annuler les conditions imposées ou, encore, prendre d'autres mesures de gestion des risques. Cette interdiction continue de s'appliquer à moins qu'un avis pour sa modification ou son annulation ne soit publié dans la *Gazette du Canada*.

9.6.3.3 Demande de renseignements complémentaires en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la Loi

Lorsque les responsables du Programme des SN exigent des renseignements complémentaires pour déterminer si la substance évaluée est effectivement ou potentiellement toxique, ils peuvent demander ces renseignements tout en interdisant la fabrication ou l'importation de la substance dans l'attente de l'obtention des résultats des essais, afin d'atténuer les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine. La demande de fournir des renseignements supplémentaires est autorisée en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la Loi et l'interdiction de fabriquer ou d'importer la substance est édictée en vertu du paragraphe 84(2) de la Loi. Le paragraphe 84(2) de la Loi stipule que la fabrication ou l'importation de la substance par la personne ayant reçu la demande de renseignements complémentaires est interdite à moins que les renseignements complémentaires n'aient été fournis et qu'un délai de 90 jours se soit écoulé depuis leur réception par les responsables du Programme des SN. Une fois que les renseignements complémentaires demandés auront été fournis, les responsables du Programme des SN les évalueront pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique et si d'autres mesures de gestion des risques sont nécessaires.

PARTIE 10 — RESPONSABILITÉS APRÈS LA DÉCLARATION

10.1 Responsabilités du déclarant

Il incombe au déclarant de veiller à ce que tous les renseignements communiqués aux responsables du Programme des substances nouvelles (SN) soient exacts et complets.

10.1.1 Correction des renseignements

En vertu du paragraphe 81(11) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi], le déclarant qui a communiqué des renseignements à l'appui d'une Déclaration de substances nouvelles (DSN) et qui, par la suite, constaterait que ces renseignements étaient erronés doit immédiatement en informer par correspondance le Programme des SN et présenter les corrections nécessaires à apporter à sa DSN.

Cette exigence ne s'applique qu'aux corrections des renseignements qui existaient au moment de la présentation de la DSN.

10.1.2 Article 70 de la Loi

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 SN 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 SN disposent déjà des renseignements.

Pour obtenir les procédures relatives à la présentation de renseignements en vertu de l'article 70 de la Loi, veuillez communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances.

10.1.3 Avis de quantité excédentaire

En vertu du paragraphe 81(14) de la Loi, un déclarant qui a satisfait aux exigences relatives à la fabrication ou l'importation d'une substance à d'autres fins qu'une substance destinée à la recherche et au développement ou une substance confinée qui est intermédiaire limitée au site ou destinée à l'exportation est tenu de présenter un avis de quantité excédentaire dans les 30 jours suivant la fabrication ou l'importation en quantités dépassant les quantités seuils (voir la partie 10.1.3.1). Les renseignements qui doivent être fournis dans l'avis de quantité excédentaire sont indiqués dans la partie 10.1.5 de ces Directives.

10.1.3.1 Quantités seuils

Tel que prescrit aux articles 17 et 18 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [Règlement] et au paragraphe 81(14) de la Loi, tout déclarant qui n'a pas fourni un avis de fabrication ou

d'importation (voir la partie 10.1.4) doit fournir un avis de quantité excédentaire dans les 30 jours qui suivent l'atteinte de l'un des seuils de déclenchement suivants:

- a) dans le cas d'une substance chimique ou biochimique qui n'est pas inscrite à la Liste extérieure, une quantité dépassant 10 000 kg au cours d'une année civile;
- b) dans le cas d'une substance chimique ou biochimique qui est inscrite à la Liste extérieure :
 - i) une quantité dépassant 50 000 kg au cours d'une année civile si :
 - A) la substance chimique ou biochimique est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité dépassant 3 kg par jour par site, la moyenne étant calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,
 - B) le degré d'exposition du public à la substance chimique ou biochimique contenue dans un produit pourrait être élevé, ou
 - (ii) une quantité dépassant 10 000 kg au cours d'une année civile, dans les autres cas;
- c) dans le cas d'un polymère à exigences réglementaires réduites (ERR), une quantité supérieure à 1 000 kg au cours d'une année civile;
- d) pour tout autre polymère ou biopolymère :
 - i) une quantité dépassant 50 000 kg au cours d'une année civile si le polymère ou le biopolymère est inscrit à la Liste extérieure ou si le polymère ou le biopolymère n'est pas inscrit à la Liste extérieure, mais dont tous les réactifs sont inscrits à la Liste intérieure ou la Liste extérieure, et
 - A) le polymère ou le biopolymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité dépassant 3 kg par jour par site, la moyenne étant calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées,
 - B) le degré d'exposition du public au polymère ou au biopolymère contenu dans un produit pourrait être élevé, ou
 - (ii) une quantité dépassant 10 000 kg au cours d'une année civile, dans les autres cas.

10.1.4 Avis de fabrication ou d'importation

Comme alternative, les alinéas 17(2)a) et 18(2)a) du Règlement prescrivent l'envoi d'un avis de fabrication ou d'importation pour les substances chimiques et les polymères. Ce type d'avis est une option alternative à la présentation d'un avis de quantité excédentaire rendant une substance admissible à l'inscription à la Liste intérieure en vertu de l'alinéa 87(5)a) de la Loi sans qu'il soit nécessaire d'assurer le suivi des quantités fabriquées ou importées. Les renseignements qui doivent être fournis dans l'avis de fabrication ou d'importation sont indiqués ci-dessous.

10.1.5 Contenu et présentation des avis

Le déclarant qui a communiqué tous les renseignements sur une substance et qui a commencé à la fabriquer ou à l'importer peut présenter un avis de fabrication ou d'importation à tout moment avant l'atteinte des seuils de déclenchement indiqués à l'article 17 ou 18 du Règlement (voir la partie 10.1.3.1). Toute personne qui a déjà déclaré une substance pour laquelle tous les renseignements n'ont pas été divulgués et qui a commencé à fabriquer ou importer la substance en quantités limitées peut

présenter l'avis de fabrication ou d'importation au moment où il présente tout le reste des informations sur la substance en question.

Le déclarant qui a fourni tous les renseignements sur une substance et qui décide de ne pas présenter d'avis de fabrication ou d'importation est tenu de présenter un avis de quantité excédentaire dans les 30 jours qui suivent l'atteinte du seuil de déclenchement, tel qu'indiqué dans la partie 10.1.3.1 ci-dessus.

L'avis de quantité excédentaire ou l'avis de fabrication ou d'importation doivent être signés par le représentant du fabricant ou de l'importateur résident de la substance, le « déclarant », ou par agent de l'importateur non résident de la substance, l' « agent canadien ». L'avis doit indiquer ce qui suit :

- le nom de la personne et le nom de l'entreprise;
- le nom de la substance et, s'il y a lieu, sa dénomination maquillée approuvée;
- le numéro de référence de DSN au sujet duquel les renseignements complets ont été fournis pour la substance; et
- une indication du seuil de déclenchement (voir la partie 10.1.3.1) qui a été dépassé (cette information n'est exigée que dans le cas d'un avis de quantité excédentaire); ou
- une déclaration indiquant que la substance a été fabriquée ou importée (cette information n'est requise que pour un avis de fabrication ou d'importation; voir la partie 10.1.4).

Les renseignements ci-dessus doivent être transmis à l'une des adresses figurant dans la partie Commentaires et demandes de renseignements de ces Directives.

Une fois que les responsables du Programme des SN ont reçu un de ces avis, la substance déclarée peut être admissible pour son inscription à la Liste intérieure si toutes les exigences décrites au paragraphe 87 de la Loi sont respectées (voir la partie 10.2.1).

10.2 Les responsabilités du Programme des substances nouvelles

10.2.1 Inscription à la Liste intérieure

En vertu de l'article 87 de la Loi, une substance doit être inscrite à la Liste intérieure, et radiée de la Liste extérieure si cette substance y est inscrite, dans les 120 jours suivant le moment où les conditions suivantes sont respectées :

- a) les renseignements prescrits à l'article 81 ou 82 de la Loi de même que les renseignements complémentaires ou les résultats d'essais requis en vertu du paragraphe 84(1) de la Loi ont été fournis;
- b) le délai d'évaluation des renseignements prévu à l'article 83 de la Loi a pris fin;
- c) aucune condition n'a été imposée à l'égard de la substance en vertu de l'alinéa 84(1)a) de la Loi;
- d) une justification a été fournie pour justifier les demandes de confidentialité, s'il y a lieu (voir la partie 2.1.2); et

- e) un avis de fabrication ou d'importation prouvant que la substance a été fabriquée ou importée comme spécifié à la partie 10.1.4; ou
- f) un avis de quantité excédentaire a été reçu dans les 30 jours suivants le dépassement des seuils de déclenchement de fabrication ou d'importation comme spécifié dans la partie 10.1.3.1.

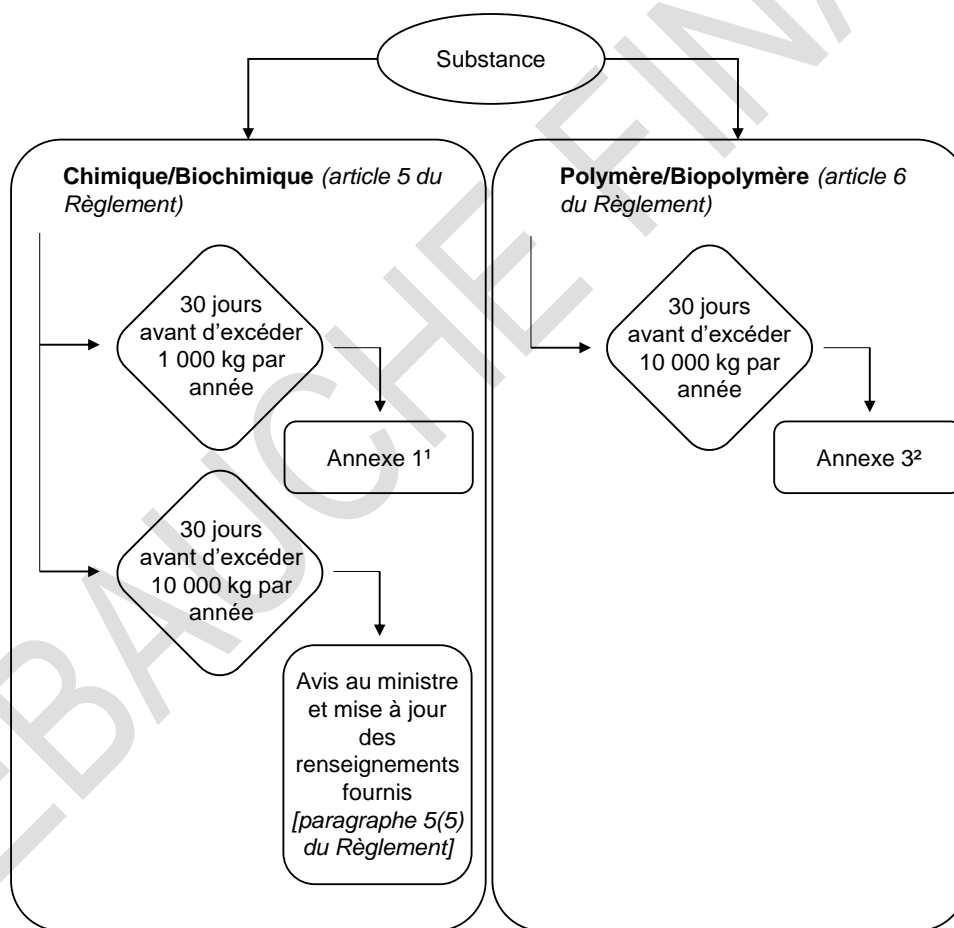
Les substances pour lesquelles on ne prévoit pas de risque pour l'environnement et la santé humaine, quelle que soit leur utilisation courante, leur quantité ou toute autre activité prévue, seront inscrites à la Liste intérieure sans restrictions. Les substances pour lesquelles une nouvelle activité qui pourrait changer le résultat de l'évaluation est envisagée seront ajoutées à la Liste intérieure avec une mention indiquant des exigences supplémentaires en matière de déclaration (voir les parties 2.1.4 et 9.6.2). Les polymères pour lesquels on ne prévoit pas de risque pour l'environnement ni la vie et la santé humaine lorsqu'ils sont fabriqués ou importés en tant que polymères ERR seront ajoutés à la Liste intérieure avec une mention indiquant qu'une nouvelle déclaration sera exigée s'ils sont ensuite fabriqués ou importés au Canada sous une forme qui n'est plus considérée comme un polymère ERR.

Lorsque l'identité d'une substance admissible à la Liste intérieure est demandée à être confidentielle par le déclarant et qu'une dénomination maquillée acceptable a été fournie, un numéro d'identification confidentielle (NIC) est attribué à celle-ci et est communiqué au déclarant. Le NIC et la dénomination maquillée acceptable sont ensuite publiés dans la partie confidentielle de la Liste intérieure.

Appendice 1 — Diagrammes de décision

Les diagrammes de décision figurant dans la présente appendice peuvent être consultés pour déterminer quelle annexe utiliser pour déclarer une substance en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (*substances chimiques et polymères*) [le Règlement]. Les exigences en matière de renseignements sont cumulatives d'une sous-division à l'autre. Lors de la consultation des diagrammes de décision, les utilisateurs devraient d'abord choisir le diagramme approprié en fonction du type de substance qu'ils souhaitent déclarer. Ces diagrammes permettront aux utilisateurs de déterminer quels renseignements sont nécessaires et quand ils doivent être communiqués, en se basant sur les quantités seuils qui déclenchent l'obligation de fournir des renseignements.

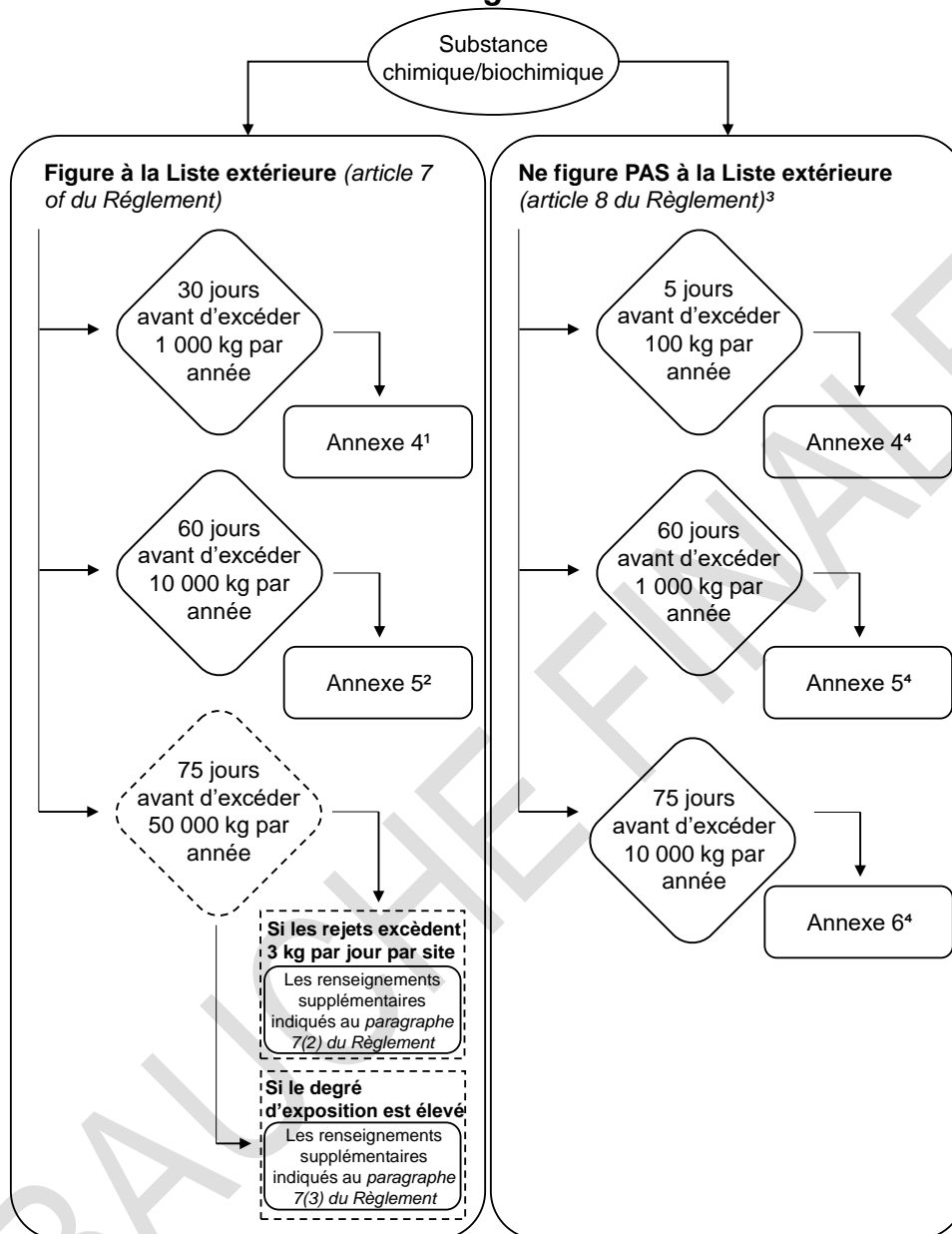
Figure A1-1 Substances destinées à la recherche et au développement ou substances confinées qui sont intermédiaires limitées au site ou destinées à l'exportation



¹ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir paragraphes 5(2), (3) et (4) du Règlement].

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère [voir paragraphes 6(2), (3) et (4) du Règlement].

Figure A1-2 Substances chimiques / biochimiques autre que celles mentionnées dans la figure A1-1



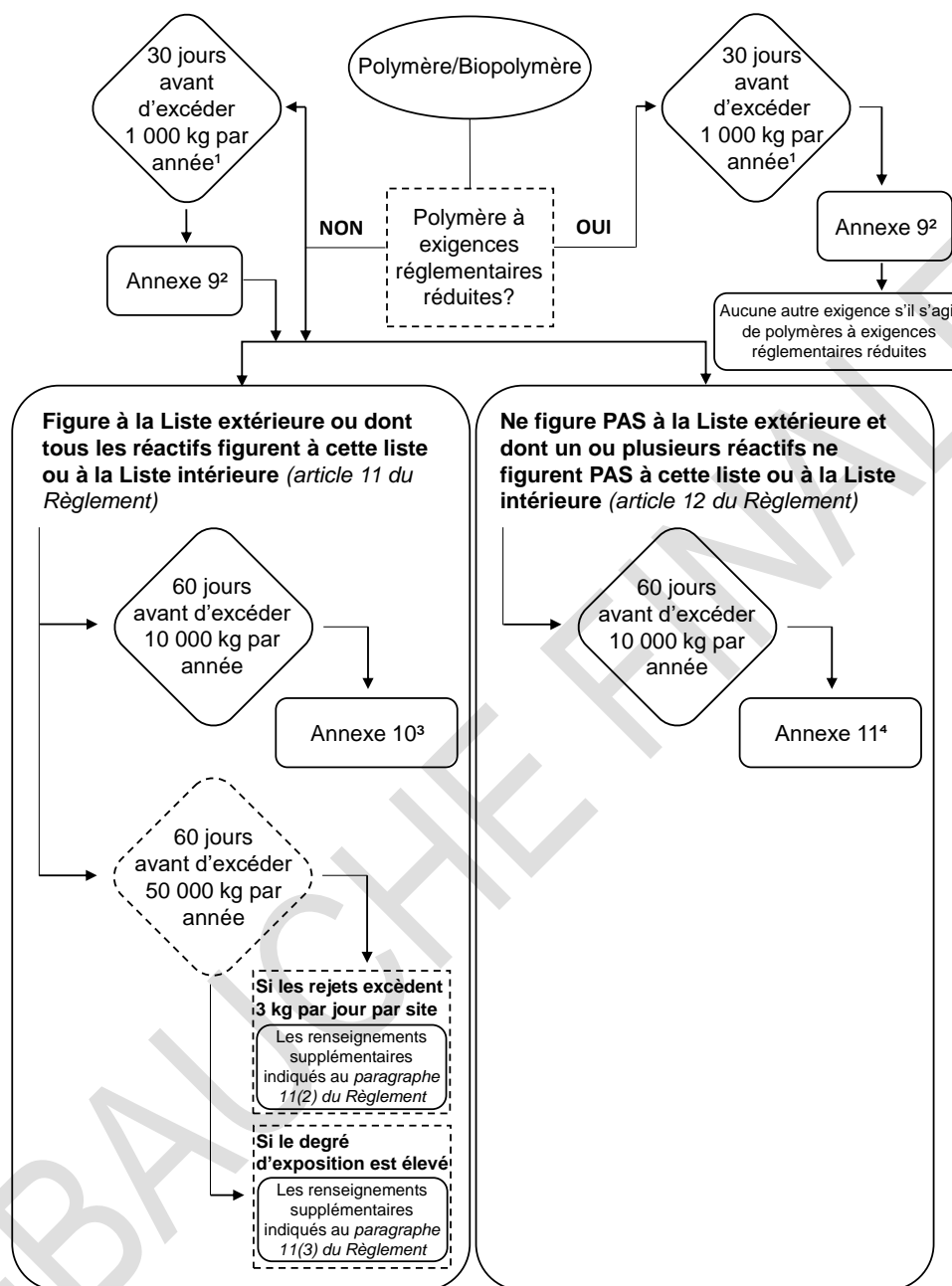
¹ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir sous-alinéa 7(1)a)(ii) du Règlement].

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir sous-alinéa 7(1)b)(ii) du Règlement]. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si, selon le cas : a) la substance chimique est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées [voir paragraphe 7(2) du Règlement]; b) le degré d'exposition du public à la substance contenue dans un produit pourrait être élevé [voir paragraphe 7(3) du Règlement].

³ Le ministre doit être avisé de l'inscription de la substance chimique ou biochimique à la Liste extérieure si les renseignements visés au sous-alinéa 8(1)b)(i) du Règlement et à l'article 10 de l'annexe 5 ont été fournis avant son inscription [voir paragraphe 8(2) du Règlement].

⁴ Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'une substance biochimique [voir sous-alinéa 8(1)a)(ii), b)(ii) et c)(ii) du Règlement].

Figure A1-3 Polymères / biopolymères autres que ceux mentionnés dans la figure A1-1



¹ Article 10 du Règlement.

² Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère [voir alinéa 10b) du Règlement].

³ Ces renseignements n'ont pas à être fournis à l'égard des polymères à exigences réglementaires réduites. Des exceptions sont prévues au paragraphe 11(5) du Règlement. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère [voir alinéa 11(1)b) du Règlement]. Aucun autre renseignement additionnel ne sera exigé, sauf si, selon le cas : a) le polymère est rejeté dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site – la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées [voir paragraphe 11(2) du Règlement]; b) le degré d'exposition du public au polymère contenu dans un produit pourrait être élevé [voir paragraphe 11(3) du Règlement].

⁴ Ces renseignements ne sont pas exigés pour les polymères à exigences réglementaires réduites. Des exceptions sont prévues au paragraphe 12(3) du Règlement. Des renseignements supplémentaires énumérés à l'annexe 2 sont également exigés s'il s'agit d'un biopolymère [voir alinéa 12(1)b) du Règlement].

Appendice 2 — Annexes de renseignements en vertu du Règlement

ANNEXE 1

[paragraphe 2(2) et 5(1) à (4)]

Renseignements sur les substances chimiques et biochimiques destinées à la recherche et au développement et celles, confinées, qui sont intermédiaires limitées au site ou destinées à l'exportation

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-6.html#h-706551>

ANNEXE 2

[paragraphe 2(2), 5(2) à (4) et 6(2) à (4), sous-alinéas 7(1)a)(ii) et b)(ii) et 8(1)a)(ii), b)(ii) et c)(ii) et alinéas 10b), 11(1)b), 12(1)b), 17(2)b) et 18(2)b) et c)]

Renseignements sur les substances biochimiques et les biopolymères

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-7.html#docCont>

ANNEXE 3

[paragraphe 2(2) et article 6]

Renseignements sur les polymères et les biopolymères destinés à la recherche et au développement et ceux, confinés, qui sont intermédiaires limités au site ou destinés à l'exportation

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-8.html#docCont>

ANNEXE 4

[paragraphe 2(2), sous-alinéas 7(1)a)(i), 8(1)a)(i) et 17(2)c)(i) et alinéa 17(2)d)]

Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non inscrites à la Liste extérieure (100 kg) ou inscrites à la liste extérieure (1 000 kg)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-9.html#docCont>

ANNEXE 5

[paragraphe 2(2), sous-alinéas 7(1)b)(i) et 8(1)b)(i), paragraphes 8(2) et 16(3), sous-alinéa 17(2)c)(i) et alinéa 17(2)d)]

**Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non
inscrites à la Liste extérieure (1 000 kg) ou inscrites à la liste
extérieure (10 000 kg)**

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-10.html#docCont>

ANNEXE 6

[paragraphe 2(2), sous-alinéa 8(1)c)(i) et alinéa 17(2)d)]

**Renseignements sur les autres substances chimiques et biochimiques non
inscrites à la Liste extérieure (10 000 kg)**

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-11.html#docCont>

ANNEXE 7

[paragraphe 2(2) et alinéas 9a) et b)]

Types de polymères

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-12.html#docCont>

ANNEXE 8

[paragraphe 2(2) et alinéa 9c)]

Liste des réactifs et de leur numéro d'enregistrement cas

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-13.html#docCont>

ANNEXE 9

[paragraphe 2(2), alinéas 10a) et 18(2)b), sous-alinéa 18(2)d)(i) et alinéa 18(2)e)]

**Renseignements sur les polymères à exigences réglementaires réduites et les
autres polymères et biopolymères (1 000 kg)**

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-14.html#docCont>

ANNEXE 10

[paragraphe 2(2), alinéa 11(1)a), paragraphe 11(5) et sous alinéa 18(2)d)(i)]

Renseignements sur les autres polymères et biopolymères inscrits à la Liste extérieure ou dont tous les réactifs sont inscrits à la Liste intérieure ou la Liste extérieure (10 000 kg)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-15.html#docCont>

ANNEXE 11

[paragraphe 2(2), alinéa 12(1)a), paragraphe 12(3) et alinéa 18(2)e)]

Renseignements sur les autres polymères et biopolymères non inscrits à la Liste extérieure (10 000 kg)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-16.html#docCont>

ANNEXE 12

[paragraphe 2(2)]

Présentation schématique des exigences sur les renseignements à fournir

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-17.html#docCont>

Appendice 3 — Dénomination des substances

A3.1 Représentation des substances par des structures bien définies

A3.1.1 Dénomination chimique de la substance

Il faut donner un nom qui décrit la substance en utilisant la nomenclature du Chemical Abstracts Service (CAS) ou de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC). Tout nom ambigu ou incomplet ne convient pas pour l'identification de la substance ou pour une inscription ultérieure à la Liste intérieure. Les abréviations, acronymes, noms de laboratoire, noms commerciaux, marques commerciales ou noms triviaux qui ne sont pas chimiquement descriptifs ne devraient pas être donnés. Des éclaircissements sur le niveau de précision requis sont donnés dans le tableau A3-1 du présent document.

Il ne faut jamais supposer qu'un nom ambigu convient du simple fait qu'un seul isomère est utilisé par une industrie particulière ou que le schéma structurel accompagne la déclaration.

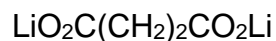
Les noms commerciaux des colorants ne devraient pas être utilisés, à moins qu'ils ne correspondent à un nom du volume 5 du *Colour Index*. Le *Colour Index* est un ouvrage de référence pour les producteurs et les utilisateurs de colorants. Il est publié par la Society of Dyers and Colourists en collaboration avec l'American Association of Textile Chemists and Colourists.

Les noms des substances inorganiques devraient permettre d'identifier tous les éléments et spécifier leurs rapports. L'utilisation de formules empiriques ou des états d'oxydation est encouragée (les états d'oxydation sont les chiffres romains ajoutés entre parenthèses après l'élément).

A3.1.2 Formule moléculaire

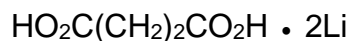
La formule moléculaire est une somme des nombres totaux de chaque atome présent dans une substance. Dans le cas des sels ou des composés d'addition, la formule moléculaire peut être présentée sous la forme d'une formule brute unique ou sous la forme séparée par un point utilisée par le CAS.

Exemple : Acide succinique, sel de dilithium



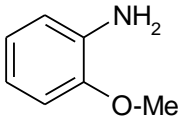
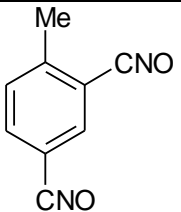
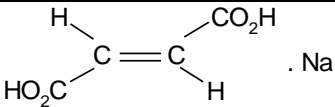
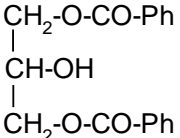
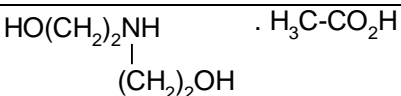
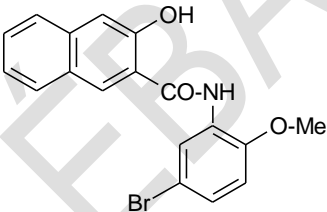
(somme)

ou



(séparation par un point)

Tableau A3-1 Dénominations chimiques de substances bien définies

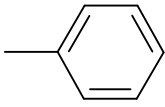
Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
	Anisidine	<i>o</i> -Anisidine ou 2-Méthoxyaniline
	Diisocyanate de toluène ou TDI	Toluène-2,4-diisocyanate
	Fumarate de sodium ou Butènedioate monosodique	Fumarate de monosodium ou <i>trans</i> -butènedioate monosodique ou <i>E</i> -butènedioate monosodique
$\text{H}_3\text{C}(\text{CH}_2)_3\underset{\text{Et}}{\text{CH}}\text{CH}_2\text{O.CO}(\text{CH}_2)_2\text{CO}_2\text{H}$	Succinate d'octyle ou Succinate d'éthylhexyle	Succinate de mono(2-éthylhexyle)
	Benzoate de glycérol ou Dibenzoate de glycérol	1,3-Dibenzoate de glycérol
	Acétate de diéthanolamine	Sel acétique de diéthanolamine
$\text{Ac-O}-(\text{CH}_2)_2\text{NH}(\text{CH}_2)_2\text{-O-Ac}$	Acétate de diéthanolamine ou Ester acétique de diéthanolamine	Ester diacétique de diéthanolamine
$\text{Ac-O}-(\text{CH}_2)_2\text{NH}(\text{CH}_2)_2\text{OH}$	Acétate de diéthanolamine ou Ester acétique de diéthanolamine	Ester monoacétique de diéthanolamine
	Bleu APM ou EMS 17	Brenthol BA ou C.I. 37532 ou C.I. Azoic Coupling Component 6 ou Bromo-5' hydroxy-3 napht-2 <i>o</i> -anisidine ou <i>N</i> -(bromo-5 méthoxy-2 phényl) hydroxy-3 naphtalène
$\text{O}=\text{Ti}-\text{O}-\text{Ti}=\text{O}$	Oxyde de titane	Trioxyde de diti-tane (Ti_2O_3)

A3.1.3 Information sur la structure

Le schéma structurel devrait clairement indiquer l'identité des atomes et la nature des liaisons. Cet appendice renseigne sur la façon de tracer ce schéma.

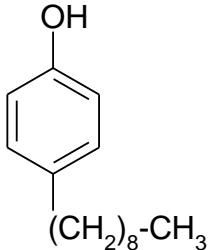
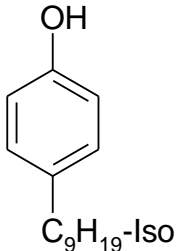
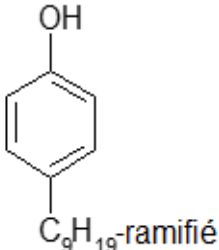
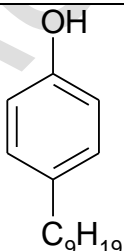
Les abréviations courantes sont acceptables dans la mesure où elles ne sont pas ambiguës. Le tableau A3-2 contient des exemples d'abréviations qui peuvent être utilisées.

Tableau A3-2 **Abréviations courantes acceptables pour indiquer l'information sur la structure**

Structure	Abréviation	Schéma de structure	Abréviation
-CH ₃	Me-	$\begin{array}{c} \text{-C=O} \\ \\ \text{OH} \end{array}$	-CO ₂ H
-CH ₂ CH ₃	Et-	$\begin{array}{c} \text{-C-} \\ \\ \text{O} \end{array}$	-CO-
-(CH ₂) ₂ CH ₃	Pr-	-CH=O	-CHO
$\begin{array}{c} \text{-CHCH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$	-Pr- <i>i</i> ou -Pr- <i>iso</i>	$\begin{array}{c} \text{-C=O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$	-Ac
-(CH ₂) ₃ CH ₃	-Bu	$\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{-S-OH} \\ \\ \text{O} \end{array}$	-SO ₃ H
$\begin{array}{c} \text{-CH}_2\text{CHCH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$	-Bu- <i>i</i> ou -Bu- <i>iso</i>	$\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{-S-} \\ \\ \text{O} \end{array}$	-SO ₂ -
$\begin{array}{c} \text{-CHCH}_2\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$	-Bu-s ou -Bu-sec	-N=O	-NO
$\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{-C-CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$	-Bu- <i>t</i> ou -Bu- <i>tert</i>		-Ph

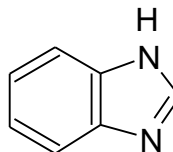
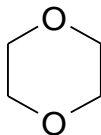
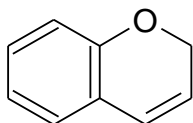
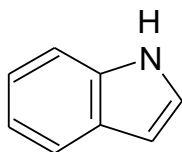
Sauf indication contraire, il est supposé que les groupes alkyles sont normaux (linéaires). Si une substance possède des groupes alkyles non linéaires, la nature de la ramification devrait être décrite d'une manière aussi précise que possible. Le tableau A3-3 contient plusieurs représentations différentes du nonylphénol.

Tableau A3-3 Représentations du nonylphénol

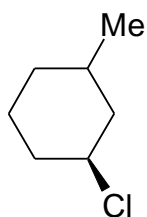
Déclaration déclarée	Représentation structurale	Numéro d'enregistrement CAS	Dénomination selon le CA Index
<i>p</i> -Nonylphénol		104-40-5	Phénol, 4-nonyl-
<i>p</i> -Isononylphénol		26543-97-5	Phénol, 4-isononyl-
4-Nonylphénol, ramifié		84852-15-3*	Phénol, 4-nonyl-, ramifié
<i>p</i> -Tripropylène phénol		87247-00-5	Phénol, 4-tripropylène-

Il n'est pas nécessaire d'indiquer explicitement les atomes de carbone et les atomes d'hydrogène des systèmes cycliques.

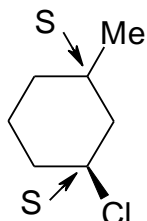
Par exemple :



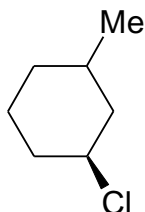
Toutes les caractéristiques stéréochimiques connues devraient être indiquées en précisant si elles sont absolues ou relatives. Par exemple :



trans (relative)



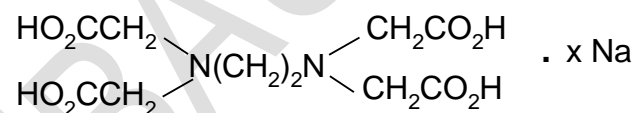
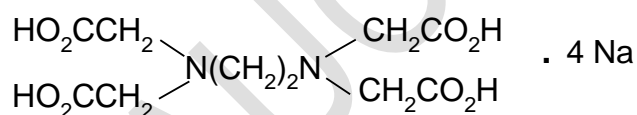
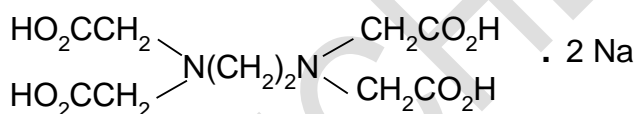
absolue



\pm (racémique)

Le rapport entre les composants d'un composé d'addition ou d'un sel devrait être clairement indiqué si plus d'une forme est théoriquement possible. Il faut aussi indiquer si ce rapport est inconnu.

Par exemple :



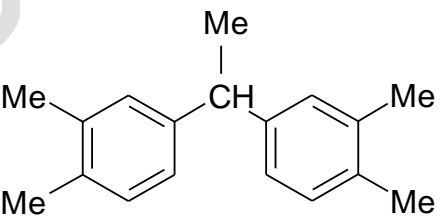
A3.1.3.1 Exemples de substances bien définies

Les exemples qui suivent illustrent les renseignements nécessaires pour identifier et représenter de façon unique des substances ayant une structure bien définie.

Exemple 1

Dénomination chimique de la substance : m-(s-butoxyméthyl) acrylamide
Formule moléculaire : $C_8H_{15}NO_2$
Information sur la structure : $H_2C=CH-CO-NH-CH_2-O-Bu\text{-sec}$ <p>REMARQUE : La ramification des groupes alkyles doit être indiquée pour ne pas que l'on suppose qu'ils sont linéaires. <i>Par exemple, le groupe Bu de la représentation suivante serait représenté de manière linéaire sous la forme $-CH_2CH_2CH_2CH_3$</i></p> $H_2C=CH-CO-NH-CH_2-O-Bu$

Exemple 2

Dénomination chimique de la substance : 1,1-di-3,4-xylylthane; 1,1-bis(3,4-diméthylphényl)éthane
Formule moléculaire : $C_{18}H_{22}$
Information sur la structure :  <p>REMARQUE : Le point-virgule sert à séparer les deux noms. Dans les deux noms, des symboles indicateurs de position s'y trouvent. La dénomination dixylylthane ne convient pas pour cette substance.</p>

Exemple 3

Dénomination chimique de la substance :	sébacate de sodium décanedioate de sodium
Formule moléculaire :	$C_{10}H_{18}O_4 \cdot x Na$
Information sur la structure :	$HO_2C-(CH_2)_8-CO_2H \cdot x Na$ REMARQUE : Le signe « x » dans la formule moléculaire et dans le schéma structurel indique clairement que la proportion est inconnue.

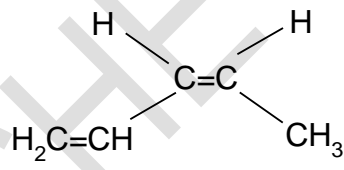
Exemple 4

Dénomination chimique de la substance :	sébacate de disodium; décanedioate de disodium
Formule moléculaire :	$C_{10}H_{18}O_4 \cdot 2 Na$
Information sur la structure :	$HO_2C-(CH_2)_8-CO_2H \cdot 2 Na$ REMARQUE : Il faut préciser les proportions dans la dénomination, la formule et le schéma de structure lorsqu'elles sont connues. La formule $C_{10}H_{16}Na_2O_4$ pourrait également être donnée. Le schéma de structure pourrait aussi être donné sous la forme : $NaO_2C-(CH_2)_8-CO_2Na$

Exemple 5

Dénomination chimique de la substance :	1,3-pentadiène; pipérylène
Formule moléculaire :	C_5H_8
Information sur la structure :	$H_2C=CH-CH=CH-CH_3$ REMARQUE : La stéréochimie n'est pas mentionnée dans la dénomination ni dans la structure. Voir l'exemple 6 qui représente un stéréoisomère spécifique.

Exemple 6

Nom chimique de la substance :	cis-1,3-pentadiène; Z-1,3-pentadiène; cis-pipérylène
Formule moléculaire :	C_5H_8
Information sur la structure :	 REMARQUE : La stéréochimie est indiquée dans la dénomination et dans la structure. Voir l'exemple 5 qui représente une substance non stéréospécifique.

Exemple 7

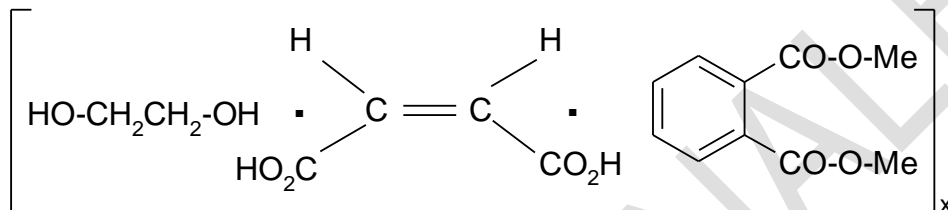
Dénomination chimique de la substance : chromate (IV) de manganèse (II); chromate de manganèse (MnCrO_4); oxyde de chrome et de manganèse (MnCrO_4)
Formule moléculaire : $\text{H}_2\text{CrO}_4\text{Mn}$
Information sur la structure : <div style="text-align: center;"> $\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{HO} - \text{Cr} - \text{OH} \\ \\ \text{O} \end{array} \cdot \text{Mn}$ </div> <p>REMARQUE : Les notations de Stock (degré d'oxydation) et les formules empiriques devraient être mentionnées lorsqu'elles sont connues. La représentation suivante est également acceptable :</p> <div style="text-align: center;"> $\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \ominus \text{O} - \text{Cr} - \text{O} \ominus \\ \\ \text{O} \end{array} \cdot \text{Mn}^{2+}$ </div>

Exemple 8

Dénomination chimique de la substance : PVC; poly(chlorure de vinyle)
Formule moléculaire : $(\text{C}_2\text{H}_3\text{Cl})_x$
Information sur la structure : $\text{ClCH}=\text{CH}_2 + \text{ABIN} \rightarrow \text{chlorure de polyvinyle}$ <p>REMARQUE : Les substances polymériques doivent être décrites en tenant compte de leurs réactifs de départ. Les réactifs de départ sont définis comme ceux qui font partie de la composition du polymère. Si le rôle du réactif ABIN est l'amorçage de la réaction, ce réactif ne devrait pas figurer dans la description du polymère sur la Liste intérieure. Si l'ABIN est commercialisé, il doit être déclaré séparément.</p>

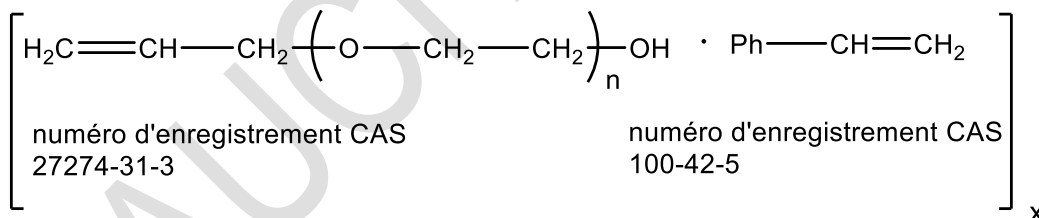
Exemple 9

Dénomination chimique : copolymère d'acide maléique, phtalate de diméthyle, éthylèneglycol; polymère d'acide cis-but-2-ènoïque, phtalate de diméthyle, éthylèneglycol
Formule moléculaire : $(C_2H_6O_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot C_{10}H_{10}O_4)_x$
Information sur la structure :



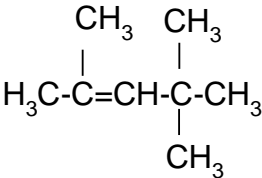
Exemple 10

Dénomination chimique de la substance : éther mono-allylique de styrène polyéthylèneglycol
Formule moléculaire : $((C_2H_4O)_n \cdot C_3H_6O \cdot C_8H_8)_x$
Information sur la structure :

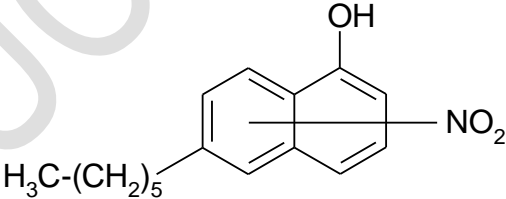


REMARQUE : Pour décrire les réactifs, les noms et les numéros d'enregistrement CAS peuvent être utilisés plutôt qu'une structure chimique. Les dérivés du polyglycol devraient être représentés en fonction de leur structure polymérique.

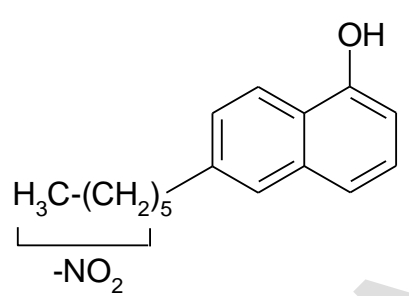
Exemple 11

Dénomination chimique de la substance : 2,4,4-triméthyl-2-pentène
Formule moléculaire : C_8H_{16}
Information sur la structure : <div style="text-align: center;"> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{CH}_3 \\ \quad \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}=\text{CH}-\text{C}-\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$</div> <p>REMARQUE : La dénomination dimère d'isobutylène ne constitue pas une dénomination chimique appropriée pour cette structure. Les désignations comme dimère ou trimère ne sont appropriées que si le degré de polymérisation est une valeur spécifique comprise entre 2 et 10 et que la structure spécifique est inconnue.</p>

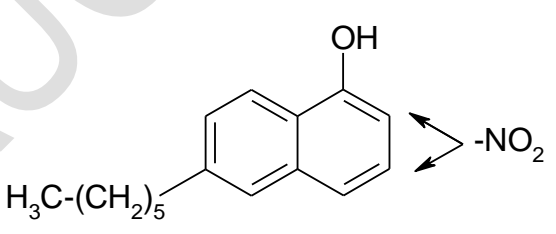
Exemple 12

Dénomination chimique de la substance : ar-nitro-6-hexyl-1-naphtol; ar-nitro-6-hexyl-1-hydroxynaphtalène
Formule moléculaire : $C_{16}H_{19}NO_3$
Information sur la structure : <div style="text-align: center;"> $\text{H}_3\text{C}-(\text{CH}_2)_5$</div> <p>REMARQUE : Comparer avec les exemples 13 et 14. La représentation de la structure devrait donner tous les renseignements spécifiques connus.</p>

Exemple 13

Dénomination chimique de la substance : 6-(nitrohexyl)-1-naphthol; 6-(nitrohexyl)-1-hydroxynaphtalène
Formule moléculaire : $C_{16}H_{19}NO_3$
Information sur la structure : 
REMARQUE : Comparer avec les exemples 12 et 14. La représentation de la structure devrait donner tous les renseignements spécifiques connus.

Exemple 14

Dénomination chimique de la substance : 2 ou 3-nitro-6-hexyl-1-naphtol; 2 ou 3-nitro-6-hexyl-1-hydroxynaphtalène
Formule moléculaire : $C_{16}H_{19}NO_3$
Information sur la structure : 
REMARQUE : Comparer avec les exemples 12 et 13. La représentation de la structure devrait donner tous les renseignements spécifiques connus.

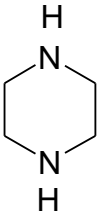
Exemple 15

Dénomination chimique de la substance : nickel d'aluminium
Formule moléculaire : Ni_3Al
Information sur la structure : Ni_3Al REMARQUE : La stœchiométrie connue devrait être indiquée. La dénomination NiAl ne serait pas acceptable.

Exemple 16

Dénomination chimique de la substance : geikielite synthétique
Formule moléculaire : $\text{Mg-O}_3\text{Ti}$
Information sur la structure : REMARQUE : Les minéraux synthétiques devraient être indiqués comme tels dans la dénomination chimique de la substance.

Exemple 17

Dénomination chimique de la substance : hexahydrate de pipérazine; arpézine
Formule moléculaire : $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{N}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
Information sur la structure :  $\cdot 6\text{H}_2\text{O}$ REMARQUE : Les substances décrites comme des hydrates devraient être représentées sous leur forme anhydre.

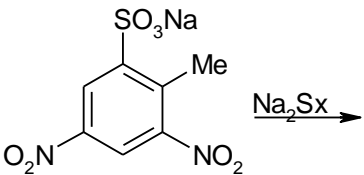
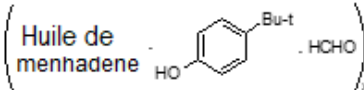
A3.2 Représentation des substances complexes et variables

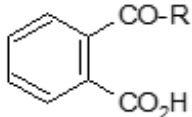
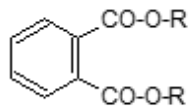
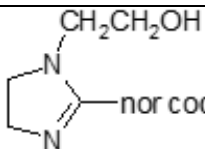
Les substances qui ne peuvent être représentées par une structure chimique et une formule moléculaire complètes sont reconnues comme des substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou matières biologiques (Unknown or Variable composition Complex reaction product or Biological material – UVCB).

A3.2.1 Dénomination chimique de la substance

Les directives pour la dénomination des substances UVCB sont semblables à celles données à la partie 1.3.1 de cet appendice pour les substances bien définies et elles devraient être consultées pour obtenir plus de renseignements. Le tableau A3-4 donne plus de précisions sur le degré de spécificité requis.

Tableau A3-4 Noms chimiques de substances complexes et variables

Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
	RGP Brown ou polysulfure sodique d'acide dinitrotoluène sulfonique	C.I. sulphur Brown 42 ou C.I. 53030 ou thionone Brown R0 ou produit de réaction du 3,5-dinitro- <i>o</i> -toluènesulfonate de monosodium avec le polysulfure de sodium
$H_2C=CH-R$ $\xrightarrow[\text{chlorination}]{\text{bromination}}$ $R = \text{alkyle en C}_{10-28}$	Alcènes en C_{12-30} halogénés en α ou bromo et chloroalcènes	Dérivés bromés ou chlorés de α d'-alcènes en C_{12-30} ou α -alcènes C_{12-30} bromés et chlorés ou alcènes en C_{12-30} bromés et chlorés en α
	Huile de poisson, butylphénol, résine de formaldéhyde ou huile marine, <i>p-tert</i> -butylphénol, résine de formaldéhyde ou huile de menhadène, 4- butylphénol, résine de formaldéhyde	Huile de menhadène, <i>p-tert</i> - butylphénol, résine de formaldéhyde
Sels de sodium d'acides gras d'huile de lin	Sels sodiques d'acides gras d'origine végétale ou sels sodiques de graines de lin ou sels sodiques d'huile de lin	Sels de sodium d'acides gras d'huile de lin ou Acides gras, huile de lin, sels sodiques

Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
 R = alkyle ramifié en C ₈₋₁₀	Phtalate de nonyle ou phtalate d'isononyle ou monophthalate d'alkyle en C ₈₋₁₀	Monophtalate d'alkyle ramifié en C ₈₋₁₀ ou esters monoalkyliques ramifiés en C ₈₋₁₀ de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique
 R = alkyle ramifié en C ₈₋₁₀	Phtalate de dinonyle ou Phtalate de diisononyle ou Phtalate de di-C ₈₋₁₀ -alkyle	Phtalate de di-C ₈₋₁₀ -alkyle ramifié ou esters dialkylques ramifiés en C ₈₋₁₀ de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique
Acides gras d'huile de noix de coco + HOCH ₂ CH ₂ NHCH ₂ CH ₂ OH → formation de sel	Produit de réaction d'acides gras d'huile de noix de coco avec la diéthanolamine	Acides gras d'huile de noix de coco – sel de la diéthanolamine ou acides gras d'huile de coco, composés avec la diéthanolamine ou acides gras, coco, composés avec la diéthanolamine
HOCH ₂ CH ₂ NHCH ₂ CH ₂ O-CO-R -CO-R = acides gras d'huile de noix de coco	Acides gras d'huile de coco, produit de réaction avec la diéthanolamine	Monoester d'acides gras d'huile de coco et de diéthanolamine ou acides gras, coco, ester 2-(2-hydroxyéthyl)amino éthylique
 nor coco alkyle	Produit de réaction de l'huile de noix de coco avec l'amino-éthyléthanolamine ou alkylimidazolineéthanol de coco	Produit de la cyclisation de l'huile de noix de coco et de la N-(2-aminoéthyl)éthanolamine ou dérivés 4,5-dihydro-2-norcoco alkylques du 1H-imidazoléthanol

A3.2.2 Formule moléculaire

La plupart des substances UVCB ne peuvent être représentées par une formule moléculaire spécifique. Toutefois, dans certains cas, il est possible de fournir une formule moléculaire représentant l'intervalle du nombre et des types précis d'atomes présents dans une molécule. Les formules moléculaires hypothétiques ou idéalisées ne doivent pas être données.

Les formules moléculaires de sels et de composés d'addition, si elles sont fournies, peuvent être présentées sous la forme d'une formule brute unique ou sous la forme séparée par un point utilisée par le CAS.

Exemple : Acide alkyl(C₆₋₁₂)dicarboxylique, sel disodique



A3.2.3 Lignes directrices générales

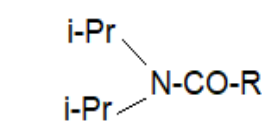
Comme il est impossible, dans la plupart des cas, d'établir un schéma structurel unique, des renseignements descriptifs sur la substance, ses composantes ou ses précurseurs devraient être donnés.

S'il est possible de fournir une structure chimique partielle, elle devrait clairement indiquer l'identité des atomes et la nature des liaisons. Des abréviations courantes pour les substituants et les groupes fonctionnels sont acceptables à condition qu'elles ne soient pas ambiguës. Sauf indication contraire, il est supposé que les groupes alkyles sont normaux (linéaires).

Les représentations des substances devraient décrire toutes les caractéristiques connues, comme la proportion des sels et les caractéristiques stéréochimiques.

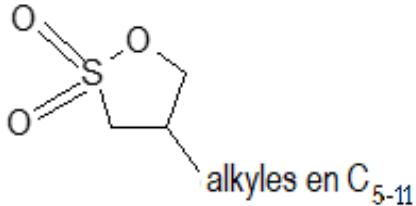
Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité qui devrait être donné. Il est fortement recommandé que le déclarant se conforme au style de ces exemples.

Exemple 18

Dénomination chimique de la substance : amides <i>N,N</i> -diisopropyliques d'acides gras de tallöl
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <div style="text-align: center;"><p>-CO-R = acyle gras de tallöl</p></div>
REMARQUE : Une substance peut être décrite au moyen d'une structure chimique partielle.

Exemple 19

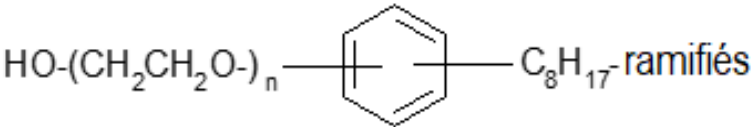
Dénomination chimique de la substance : dioxyde-S,S de 4-(C ₅₋₁₁ -alkyl)-1,2-oxathiolane
Formule moléculaire :
Information sur la structure :



REMARQUE : L'intervalle de carbone des groupes alkyles doit être indiqué.

Exemple 20

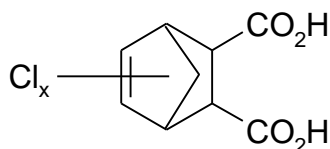
Dénomination chimique de la substance : éthoxylate d'alkylphénol en C ₈ ramifié
Formule moléculaire :
Information sur la structure :



REMARQUE : Les représentations devraient indiquer toutes les caractéristiques spécifiques connues, y compris les renseignements sur la structure des groupes alkyles.

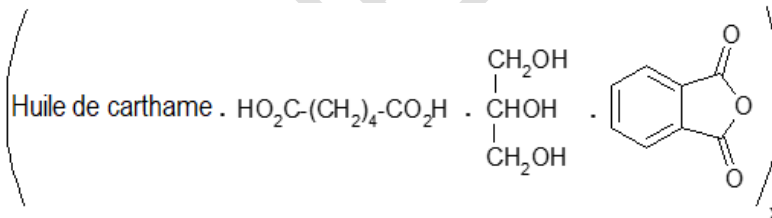
Exemple 21

Dénomination chimique de la substance : acide 5-norbornène-2,3-dicarboxylique chloré; dérivés chlorés de l'acide 5-bicyclo (2.2.1); heptène-2,3-dicarboxylique
Formule moléculaire :
Information sur la structure :

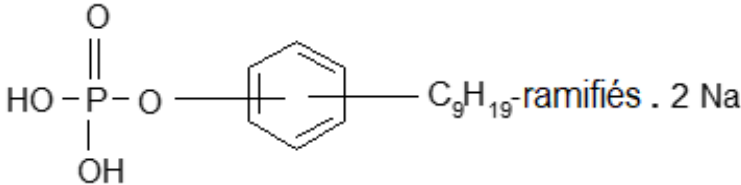


Exemple 22

Dénomination chimique de la substance : huile de carthame, polymérisée avec de l'acide adipique, le glycérol et l'anhydride phtalique
Formule moléculaire :
Information sur la structure :



Exemple 23

Dénomination chimique de la substance : sel disodique du monononyl (ramifié) phénylester phosphorique
Formule moléculaire : $C_{15}H_{25}O_4P \cdot 2 Na$
Information sur la structure : 

A3.2.4 Produits animaux et végétaux

Les substances complexes et variables qui sont produites par modification chimique de produits d'origine naturelle ou qui sont séparées de ceux-ci par un procédé physique³¹ doivent être identifiées par leur genre et leur espèce, ainsi que d'autres noms non ambigus indiquant leur origine.

Il ne faut jamais supposer qu'un nom commun est adéquat du simple fait qu'une seule source est utilisée par une industrie particulière. Par exemple, le terme « huile de menthe » ne devrait pas être utilisé pour désigner l'huile de menthe japonaise, l'essence de bergamote, l'essence de menthe verte ou l'essence de menthe poivrée. De même, le terme « huile végétale » ne devrait pas être utilisé pour désigner l'huile de maïs, l'huile de soja ou l'huile de lin.

Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité qui devrait être donné.

Les procédés physiques incluent les méthodes telles que la distillation, la distillation à la vapeur, la cristallisation, la sublimation, le relargage, l'échange ionique et le chauffage pour des raisons autres que l'élimination de l'eau.

Exemple 24

Dénomination chimique de la substance : sels diéthylènetriamine des acides gras de soja
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <p style="text-align: center;">Acides gras de soja.x $\text{H}_2\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{NH}_2$</p>

Exemple 25

Dénomination chimique de la substance : esters de méthyle d'acides gras de mélange d'huiles végétales
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <p style="text-align: center;">Esters de méthyle d'acides gras provenant d'huiles végétales méangées</p> <p>REMARQUE : L'expression « mélange de végétaux » devrait être utilisée dans le nom d'une substance lorsque celle-ci est obtenue à partir d'un procédé de fabrication où entrent divers types de végétaux.</p>

Exemple 26

Dénomination chimique de la substance : huile de menthe japonaise; huile de menthe poivrée japonaise
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <p style="text-align: center;">Huile extraite de <i>Mentha arvensis</i>, variété <i>piperascens</i></p> <p>REMARQUE : le genre et l'espèce de la plante dont l'essence a été extraite doit être indiqué.</p>

Exemple 27

Dénomination chimique de la substance : huile de <i>Mentha citrata</i> ; huile de menthe bergamote
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <p style="text-align: center;">Huile extraite de <i>Mentha citrata</i></p> <p>REMARQUE : L'appellation « huile de bergamote » ne serait pas un nom chimique approprié pour cette substance, car l'huile de bergamote est aussi extraite du <i>Citrus bergamia</i>.</p>

Exemple 28

Dénomination chimique de la substance : huile de lemongrass acétylée
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <p style="text-align: center;">Huile de lemongrass acétylation 8007-02-1* \longrightarrow</p> <p>REMARQUE : Le genre et l'espèce, <i>Cymbopogon citratus</i>, sont associés au numéro d'enregistrement CAS 8007-02-1* dans la partie des définitions chimiques de la <i>Toxic Substances Control Act</i> (TSCA).</p>

Exemple 29

Dénomination chimique de la substance : fraction d'huile de bergamote sans terpènes
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <p style="text-align: center;">Fraction exempte de terpènes distillée à partir de d'huile extraite de <i>Citrus bergamia</i></p>

Exemple 30

Dénomination chimique de la substance : distillat désodorisant d'huile de maïs
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Mélange complexe d'acides gras, de stérols, d'aldéhydes, de cétones et d'autres composés produits par distillation à la vapeur d'huile de maïs suivie d'une condensation de la vapeur contenant ces matières.

A3.2.5 Produits de réaction

Le schéma de réaction devrait inclure l'identité chimique des précurseurs immédiats, la nature de la réaction ainsi que les réactifs, peu importe si ces derniers sont implicitement indiqués par le type de réaction. La réaction devrait être décrite aussi précisément que possible (p. ex. acétylation, hydrolyse alcaline, chloration, diazotation, époxydation). Pour décrire une réaction, les termes généraux tels qu'addition, condensation ou réaction ne devraient pas être utilisés.

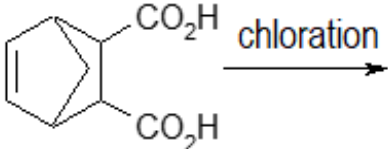
Bien que la substance elle-même puisse être un UVCB, ses précurseurs ou composants peuvent être des substances bien définies. Toute description fournie pour des précurseurs ou des composants bien définis devrait satisfaire aux critères cités plus haut.

Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité qui devrait être donné.

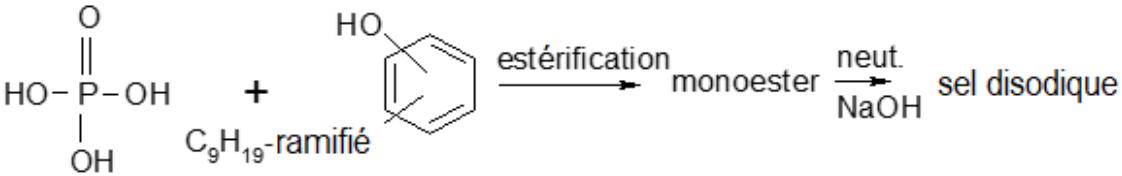
Exemple 31

Dénomination chimique de la substance : polymère de méthacrylate, d'acide méthacrylique et de bromotrichlorométhane
Formule moléculaire : $(C_4H_6O_2 \cdot C_5H_8O_2)_x \cdot xBrCl_3$
Information sur la structure : $\begin{array}{c} HO_2C-C=CH_2 \\ \\ CH_3 \end{array} + \begin{array}{c} Me-O-CO-C=CH_2 \\ \\ CH_3 \end{array} \xrightarrow[\substack{\text{télomerization} \\ (BrCCl_3)}]{\text{polym.}}$

Exemple 32

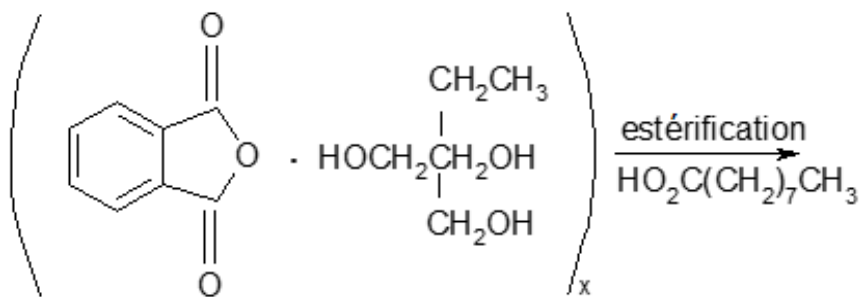
Dénomination chimique de la substance : acide 5-norbornène-2,3-dicarboxylique chloré; dérivés chlorés de l'acide 5-bicyclo (2.2.1)heptène-2,3-dicarboxylique
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <div style="text-align: center;">  </div> <p>REMARQUE : Comparer avec l'exemple 21. Les deux méthodes sont acceptables. Les deux méthodes ont le même degré de spécificité.</p>

Exemple 33

Dénomination chimique de la substance : sel disodique du monononyl (ramifié) phénylester phosphorique
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <div style="text-align: center;">  </div> <p>REMARQUE : Comparer avec l'exemple 23. Les deux méthodes sont acceptables. Les deux méthodes ont le même degré de spécificité.</p>

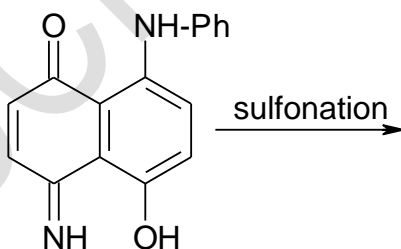
Exemple 34

Dénomination chimique de la substance : copolymère de l'anhydride phtalique et du triméthylolpropane, pélargonate
Formule moléculaire :
Information sur la structure :



Exemple 35

Dénomination chimique de la substance : C.I. acid black 47; C.I. 56055; sulfonine grey G
Formule moléculaire :
Information sur la structure :



Exemple 36

Dénomination chimique de la substance : amides d'éthanolamine d'acides gras de suif
Formule moléculaire :
Information sur la structure : $\text{Acides gras de suif} + \text{H}_2\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{OH} \rightarrow \text{amides}$ REMARQUE : Comme les acides gras de suif et l'éthanolamine peuvent réagir pour former une variété de produits différents (p. ex. sels, esters, produits de cyclisation), la description du produit devrait être aussi spécifique que possible et inclure la composition typique.

A3.2.6 Produits obtenus par des procédés industriels

Certaines substances complexes et variables sont plus facilement décrites au moyen d'un texte plutôt que de schémas structuraux ou de réaction.

La description devrait inclure les précurseurs, la méthode de préparation, le procédé d'obtention (ébullition à basse température, reformage catalytique), les propriétés physiques (si elles sont connues) et la composition chimique typique. En particulier, les renseignements sur la substance devraient la décrire d'une manière aussi unique que possible et comprendre les renseignements suivants (s'ils sont connus) :

- a) la description du procédé (p. ex. craquage catalytique, déparaaffinage, distillation destructrice);
- b) le nombre minimal et maximal de carbones (alkyles) (p. ex. C₄ à C₁₂);
- c) les propriétés physiques (intervalle d'ébullition, viscosité, solide, scorie, point de ramollissement);
- d) la composition chimique principale (p. ex. hydrocarbures, sulfures, terpènes);
- e) l'origine (p. ex. pétrole, charbon).

Si possible, il est recommandé de fournir des schémas représentant le procédé industriel et l'étape durant laquelle la substance déclarée est isolée.

La description ne devrait pas inclure de termes vagues ou non descriptifs, ou encore de jargon commercial non défini.

Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité qui devrait être communiqué. Des exemples supplémentaires sur les renseignements descriptifs requis peuvent être

consultés dans la partie présentant les définitions des substances chimiques (*Chemical Substance Definitions*) de la TSCA.

Exemple 37

Dénomination chimique de la substance : résidus de la distillation des benzènes alkyliques en C ₉₋₁₃
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Résidus complexes de la distillation des benzènes alkyliques en C ₉₋₁₃ ayant un point d'ébullition > 600°F. Se composent principalement de diphénylalcane, de dialkylbenzènes et de diphényldialcane. Les groupes alkyles sont des groupes linéaires en C ₉₋₁₃ .

Exemple 38

Dénomination chimique de la substance : laitier de haut-fourneau provenant de la production de métaux ferreux
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Substance fondue formée par l'action d'un fondant sur la gangue des matériaux ferreux chargés dans le haut-fourneau et sur les impuretés oxydées dans la production du fer. Se compose principalement de soufre et d'oxydes de Al, Ca, Mg et Si.

Exemple 39

Dénomination chimique de la substance : lessive noire oxydée; lessive résiduaire, oxydée
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Substance résultant de l'oxydation de la lessive noire par différentes substances chimiques utilisées dans les procédés kraft, au bisulfite, semi chimique ou autres de fabrication de pâte. Se compose principalement de lignosulfonates partiellement oxydés, de sucres et d'hémicelluloses.

Exemple 40

Dénomination chimique de la substance : résidus de la fraction quinoléine d'extraits alcalins du goudron de charbon
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <div style="text-align: center;"><p>Goudron de charbon $\xrightarrow{\text{distill.}}$ huiles de goudron de charbon \rightarrow acides de goudron</p><p>\downarrow</p><p>extraits alcalins \rightarrow résidues de l'extrait alcalin</p><p>\downarrow distillation</p><p>fraction quinoline</p></div> <p>La fraction quinoline est principalement composée de quinoline, isoquinoline, de méthylquinolines et de diméthylquinolines.</p>

Exemple 41

Dénomination chimique de la substance : coke de charbon
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <p>Résidu carboné de distillation destructive à haute température ($>700^{\circ}\text{C}$) du charbon. Se compose principalement de carbone, mais peut contenir du soufre et des cendres.</p>

Exemple 42

Dénomination chimique de la substance : coke de pétrole
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Résidu carboné de la distillation destructive à haute température de fractions du pétrole. Se compose principalement de carbone, mais peut contenir certains hydrocarbures à haute proportion carbone/hydrogène.

Exemple 43

Dénomination chimique de la substance : huile de naphte à large intervalle d'ébullition (pétrole), hydrodésulfuration
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Une combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir d'un procédé catalytique d'hydrodésulfuration. Il s'agit d'hydrocarbures ayant un nombre de carbones allant principalement de C ₄ à C ₁₂ et un point d'ébullition situé approximativement entre 30 et 250°C.

Exemple 44

Dénomination chimique de la substance : laitier de fusion du cuivre
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Substance résultant de la fusion du cuivre et de métaux précieux obtenus de sources primaires et secondaires et d'installations de recyclage. Se compose principalement d'oxydes de fer et SiO ₂ . Peut aussi contenir du Cu, Pb, Ni et autres métaux et oxydes non ferreux.

Exemple 45

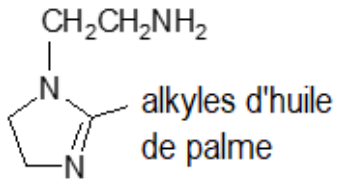
Dénomination chimique de la substance : bleu d'olivine vanadium
Formule moléculaire :
Information sur la structure : Pigment inorganique formé par la calcination à haute température de l'oxyde de vanadium (IV) et de l'oxyde de silicium en quantités variables. Une matrice cristalline se forme par diffusion ionique. Des halogénures alcalins-ou alcalino-terreux peuvent être inclus comme modificateurs.

A3.2.7 Combinaisons de substances UVCB

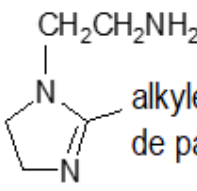
En raison de la complexité de certaines substances UVCB, il est nécessaire de décrire les précurseurs, les réactifs, le schéma de réaction et la substance déclarée aussi précisément que possible lorsque des substances produites par la combinaison d'UVCB sont déclarées. Il est fortement recommandé d'étudier avec attention toutes les parties du présent appendice avant de déclarer ce type de substances.

Les exemples qui suivent illustrent le niveau de spécificité qui devrait être donné.

Exemple 46

Dénomination chimique de la substance : composé du produit de cyclisation de l'huile de palme et de la diéthylènetriamine avec des résidus de distillation
Formule moléculaire :
Information sur la structure :  Résidus de la distillation des acides monobasiques en C ₆₋₁₈ saturés et insaturés et des acides dibasiques en C ₈₋₁₅ , se composent de sels d'acides dibasiques en C ₉₋₁₈ saturés, peuvent aussi contenir des polymères, des anhydrides et des polyesters.

Exemple 47

Dénomination chimique de la substance : composé du produit de cyclisation de l'huile de palme et de la diéthylènetriamine avec des distillats de pétrole léger oxydés
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <div style="text-align: center; padding: 10px;">  <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <p>alkyles d'huile de palme</p> </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <p>+</p> </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <p>distillats légers de pétrole oxydés 64742-98-9*</p> </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <p>→ sels</p> </div> </div> <p>REMARQUE : L'utilisation du numéro d'enregistrement CAS 64742-98-9* élimine l'obligation d'inclure une longue description des produits de départ.</p>

Exemple 48

Dénomination chimique de la substance : fraction sesquiterpénique oxydée d'huile de bois de cèdre
Formule moléculaire :
Information sur la structure : <div style="text-align: center; padding: 10px;"> <p>Fraction sesquiterpène de la distillation de l'huile extraite de <i>Cedrus atlantica</i> (pinacées)</p> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 20px;"> <p>oxidation →</p> </div> </div>

Appendice 4 — Recherche des numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service

Afin d'aider les déclarants à trouver les numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS), nous décrivons dans le présent appendice les sources qu'ils peuvent utiliser.

A4.1 Chemical Abstracts

Les Chemical Abstracts (CA) présentent des résumés et des entrées d'index tirées de publications scientifiques ou technologiques. Les publications hebdomadaires et les index de volume donnent accès aux publications sur les substances chimiques à l'échelle de la planète. Chaque année, le Chemical Abstracts Service (CAS) publie deux volumes complets de résumés et leurs index correspondants. Les index de chaque volume comportent un index des formules, un index des substances chimiques et un index des sujets généraux. L'index des formules rapporte les dénominations à l'index CA, aux numéros d'enregistrement CAS et aux numéros des résumés indexés selon les formules moléculaires. Les entrées sont classées selon le système Hill. L'index des substances chimiques établit un lien entre la dénomination selon l'index CA, lequel identifie une substance chimique, et le numéro du résumé correspondant. Les dénominations selon l'index du CA sont indiquées par ordre alphabétique et portent le numéro d'enregistrement CAS. L'index des sujets généraux établit un lien entre les termes sujets, comme les réactions, les classes de substances et les espèces animales ou végétales, et les numéros de résumé correspondants.

A4.1.1 Services du registre du Chemical Abstracts Service

En utilisant les services du registre du CAS, les déclarants peuvent obtenir les numéros d'enregistrement CAS ou les noms selon l'index CA de substances confidentielles. Ce service fournit les numéros d'enregistrement CAS aux clients soit en leur communiquant les numéros d'enregistrement CAS existants, soit en assignant un numéro d'enregistrement CAS nouveau aux substances chimiques qui satisfont aux critères établis pour l'inscription à ce registre.

A4.1.2 Chemical Abstracts Index Guide

Afin d'aider les utilisateurs des index CA à repérer des substances ou d'autres renseignements, le CAS publie un guide de l'index CA. Ce guide explique de façon détaillée les principaux éléments de la politique d'indexage du CA et fournit des renvois permettant de passer de divers sujets et noms de substance utilisés dans les publications à la terminologie contrôlée de l'index CA et aux numéros d'enregistrement CAS, le cas échéant. Pour l'identification des substances, cette publication fournit de nombreux renvois entre les noms communs, le nom selon l'index CA et le numéro d'enregistrement CAS.

A4.1.3 Registry Handbook – Common Names

Cette publication en microformat consiste en une liste alphabétique des noms communs, des noms selon l'index CA et d'autres noms connexes; chaque nom est accompagné du numéro d'enregistrement CAS et de la formule moléculaire correspondants. Cette publication contient plus de 1 250 000 noms et plus de 500 000 numéros d'enregistrement CAS.

A4.1.4 Registry Handbook – Number Section

Cette publication donne, par ordre croissant des numéros d'enregistrement CAS, les noms selon l'index CA et les formules moléculaires de plus de sept millions de substances. Le « livre de base » couvre la période de 1965 à 1971. Des entrées supplémentaires sont publiées dans des suppléments annuels basés sur des intervalles spécifiques de numéros de registre.

A4.1.5 Chemical Abstracts Service ONLINE

Le CAS ONLINE est une base exhaustive de données chimiques qui permet de faire des recherches par substance ou par sujet. Cette base de données permet d'obtenir des renseignements sur la chimie et des disciplines connexes grâce à trois fichiers : un fichier du registre (*Registry File*) servant à l'identification des substances, un fichier CA (*CA File*) permettant de faire des recherches bibliographiques et un fichier CAOLD (*CAOLD File*) sur les publications antérieures à 1967. La base CAS ONLINE est accessible par liaison téléphonique directe sur la plupart des réseaux de télécommunications au moyen du Service d'information scientifique et technique. Le fichier du registre contient des renseignements sur plus de neuf millions de substances mentionnées dans les publications scientifiques. Plus de 10 000 nouvelles entrées y sont ajoutées chaque semaine. Les numéros d'enregistrement CAS des substances chimiques peuvent être obtenus en faisant des recherches dans ce fichier à partir de la formule moléculaire, de sous-structures ou de divers termes provenant de dictionnaires de chimie, comme les noms chimiques ou des fragments de nom.

A4.2 Inventaire des substances de la Toxic Substances Control Act

Publié en 1985 par l'Agence de protection environnementale des États-Unis (United States Environmental Protection Agency – US EPA), l'inventaire des substances de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) est un inventaire de plus de 58 000 substances chimiques fabriquées, importées ou transformées aux États-Unis. Cet inventaire est constitué de cinq volumes et peuvent servir à trouver les numéros d'enregistrement CAS.

Le volume I présente une liste, par ordre croissant des numéros d'enregistrement CAS, des substances chimiques déclarées conformément à la TSCA. Il peut être utilisé, si le numéro d'enregistrement CAS est connu, pour confirmer que ce numéro correspond

bien à la substance déclarée. Cette vérification est faite en consultant l'index CA ou le nom préféré, associé au numéro d'enregistrement CAS. Ce dernier devrait décrire la substance en question avec précision. Un obèle (†) placé après le numéro d'enregistrement CAS indique que des renseignements descriptifs supplémentaires nécessaires pour une identification sans ambiguïté de la substance figurent dans la partie des définitions des substances chimiques (Chemical Substance Definitions) du volume I; le déclarant devrait examiner ces renseignements pour s'assurer que sa vérification est exacte.

Les volumes II et III indiquent les noms de substances (Substance Name) selon la TSCA qui devraient être utilisés lorsque la dénomination est connue. Cette partie consiste en une liste alphabétique des dénominations chimiques, incluant les noms selon l'index CA ou les noms préférés, les noms chimiques soumis conformément à la TSCA et les synonymes du CAS qui sont associés au numéro d'enregistrement CAS correspondant. Si le déclarant ne peut trouver un nom en particulier, il devrait examiner les entrées adjacentes ou chercher un nom avec une permutation de termes. Les préfixes numériques ou alphabétiques, les lettres en caractères romains ou grecs, les numéros utilisés comme indicateurs de position, les variantes orthographiques (p. ex. *sulfur* et *sulphur* en anglais) et la ponctuation peuvent influencer l'ordre alphabétique. L'abréviation C.I. occupe dans l'ordre alphabétique la même position que si *Colour Index* était écrit au long.

Il n'est pas rare qu'une même dénomination non systématique soit associée à deux substances différentes ou plus. Les marques de commerce, les noms commerciaux et les dénominations qui ne précisent pas les indicateurs de position ni la stœchiométrie sont ambigus. Lorsqu'une telle dénomination est repérée, le déclarant devrait trouver le numéro d'enregistrement CAS dans le volume I et examiner la dénomination selon l'index CA ou le nom préféré associé à ce numéro d'enregistrement CAS pour s'assurer que le numéro d'enregistrement CAS correspond bien à la substance à déclarer.

Le volume IV correspond à la partie des formules moléculaires (Molecular Formula) de la TSCA et devrait être utilisé si la formule moléculaire d'une substance est connue. Dans cette partie, les substances de la TSCA dont la composition chimique est connue sont classées selon le système de Hill. Le déclarant doit examiner la ou les dénominations indiquées sous la formule moléculaire pour trouver le numéro d'enregistrement CAS de la substance à déclarer. Veuillez noter que dans l'index des formules moléculaires, les noms des sels chimiques et des composés d'addition sont, la plupart du temps, indiqués sous la formule moléculaire de l'acide. Par exemple, la substance désignée « sel de trisodium de l'acide phosphorique » se trouverait sous la formule moléculaire de la substance désignée « acide phosphorique (H_3PO_4) ».

Le volume V, qui porte sur les substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou matières biologiques (Unknown or Variable composition Complex reaction product or Biological material – UVCB), devrait être utilisé lorsqu'on ne peut calculer une formule moléculaire et qu'on ne peut pas repérer une entrée appropriée pour la substance dans la partie sur les noms. Cet index est

constitué d'une liste alphabétique des sous-groupes (Subset Headings) avec les numéros d'enregistrement CAS et les noms préférés du CA correspondants pour les substances UVCB. Les sous-groupes définissent les catégories de substances UVCB étroitement apparentées et constituent une façon de regrouper les substances UVCB en petits groupes comportant un nombre relativement faible d'entrées.

A4.3 European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

L'édition préliminaire de l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (European Inventory of Existing Commercial Substances - EINECS), publiée par la Commission des communautés européennes, répertorie plus de 100 000 substances chimiques dont les substances de l'Inventaire de base européen (European Core Inventory - ECOIN) déclarées commercialisées sur le marché de la Communauté européenne entre le 1^{er} janvier 1971 et le 18 septembre 1981. Cette édition préliminaire est divisée en un inventaire principal et cinq index supplémentaires (un index des noms, un index des formules moléculaires, un index des substances UVCB, un index des définitions et un index de noms de plantes). L'inventaire principal est une liste de substances chimiques classées par ordre croissant selon leur numéro EINECS et leur numéro d'enregistrement CAS. Il contient aussi le nom chimique, la formule moléculaire et la définition de la substance, s'il y a lieu. L'index des noms, l'index des formules moléculaires et l'index des substances UVCB sont semblables aux index correspondants de l'inventaire de la TSCA.

A4.4 Dictionnaire des ingrédients cosmétiques de la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association

Le dictionnaire des ingrédients cosmétiques publié par la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. (CTFA), présente des recommandations pour la nomenclature des ingrédients contenus dans les préparations utilisées par l'industrie des cosmétiques. Les noms adoptés par la CTFA y sont énumérés par ordre alphabétique, suivis de divers renseignements sur la substance qui y correspond; ces renseignements incluent les numéros d'enregistrement CAS, les numéros de divulgation reconnus de la CTFA, des définitions, des structures et les noms chimiques ou commerciaux connexes. Les numéros d'enregistrement CAS ont été inclus dans les monographies pour bon nombre de noms adoptées par la CTFA et ils sont présentés par ordre numérique dans la partie VIII de ce dictionnaire.

A4.5 Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques

Cette publication est constituée de plusieurs listes imprimées par ordinateur des Dénominations communes internationales (DCI) publiées régulièrement dans la *WHO Chronicle*. Elle comprend les DCI en latin, anglais, français, russe et espagnol ainsi que des renvois aux numéros de listes proposées et recommandées dans lesquelles elles

ont été publiées. Elle renferme aussi d'autres données comme des renvois à des dénominations communes nationales, des monographies de pharmacopées, des formules moléculaires et les numéros d'enregistrement CAS.

A4.6 *Registry of Toxic Effects of Chemical Substances*

Cette publication du Department of Health and Human Services des États-Unis est un compendium de données sur la toxicité tirées des publications scientifiques produit en vertu de l'*Occupational Safety and Health Act* de 1970 (États-Unis). Le Registre des effets toxiques des substances chimiques (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances – RTECS) renferme les noms de différents composés chimiques avec les données de toxicité, les synonymes, les formules moléculaires, les numéros RTECS et les numéros d'enregistrement CAS qui y sont associés. Ce registre comporte un index des numéros d'enregistrement CAS et des numéros RTECS correspondants, ce qui permet de consulter les données du RTECS pour une substance dont seul le numéro d'enregistrement CAS est connu.

A4.7 *Merck Index*

Le Merck Index, publié par Merck and Company Inc., est une liste alphabétique de composés chimiques, de médicaments et de drogues, de pesticides et de substances biologiquement actives. La monographie de chaque liste renferme des données sur les substances telles que les dénominations chimiques, les numéros de code des drogues, des références bibliographiques, des données sur la toxicité, les numéros d'enregistrement CAS et des noms génériques.

A4.8 *United States Adopted Names and the United States Pharmacopeial Convention Dictionary of Drug Names*

Cette publication de la United States Pharmacopeial Convention, Inc. est un dictionnaire des dénominations communes, des appellations commerciales, des désignations de code et des numéros d'enregistrement CAS des médicaments et drogues. Les noms sont classés par ordre alphabétique de la DCI.

Appendice 5 — Maquillage des dénominations de substances

Les procédures présentées ci-après visent à aider les déclarants à déposer une Déclaration de substances nouvelles (DSN) qui leur permettra de garder confidentielle l'identité d'une substance. Le déclarant devrait également soumettre une dénomination maquillée pour l'inscription confidentielle d'une substance à la Liste intérieure et la Liste extérieure. L'objectif du maquillage est de masquer, dans la mesure uniquement où cela est nécessaire, la dénomination chimique d'une substance. Bien que le présent appendice n'illustre le maquillage que d'un seul élément distinctif, le maquillage de plusieurs éléments est autorisé si le déclarant peut le justifier (voir la partie 4 du présent appendice).

Il existe des différences inhérentes entre la dénomination chimique des substances possédant une structure chimique et une formule moléculaire définies et celle de substances qui ne peuvent être représentées par une structure chimique définie et qui peuvent avoir ou ne pas avoir de formule moléculaire définie. Ces deux cas sont examinés séparément plus bas.

A5.1 Substances possédant une structure chimique et une formule moléculaire définies

Les substances qui ont une structure chimique et une formule moléculaire définies peuvent être représentées par une structure chimique et une formule moléculaire uniques. La dénomination chimique de la substance fournit habituellement les renseignements suivants sur la structure :

- a) l'identité de la structure parentale (p. ex. chaîne d'atomes de carbone, système cyclique ou métal coordonné);
- b) l'identité, le nombre et la position du ou des groupes chimiques liés à la structure parentale ou à d'autres groupes chimiques;
- c) l'identité des cations et des contre-ions (pour les sels) et leur nombre;
- d) les relations stéréochimiques.

Une dénomination peut être maquillée en masquant certains segments descriptifs de la structure dans la dénomination chimique de la substance. Pour ce faire, des éléments distincts de la dénomination chimique peuvent être remplacés par des termes non descriptifs ou éliminer des indicateurs de position. Le nombre d'éléments distinctifs qui peuvent être remplacés ou éliminés dans la dénomination chimique doit se limiter au nombre minimum nécessaire pour assurer la confidentialité (excluant la suppression d'un indicateur stéréochimique d'une dénomination chimique).

Les éléments distinctifs uniques d'une dénomination chimique qui peuvent être masqués pour créer une proposition de dénomination maquillée sont les suivants :

- a) un indicateur de position qui précise la position d'un groupe chimique;
- b) l'indicateur de position et les préfixes multiplicatifs (p. ex. di-, tri-, tétra-) qui, ensemble, donnent le nombre et la position d'un groupe chimique donné;
- c) l'identité d'un groupe chimique donné;
- d) l'identité d'une structure parentale donnée et les indicateurs de position des groupes chimiques qui y sont fixés;
- e) l'identité et les préfixes multiplicatifs (précisant le nombre) d'un cation ou d'un anion simple d'un sel.

Le tableau A5-1 décrit, par nom et formule moléculaire, les types de groupes chimiques qui peuvent être maquillés. Les groupes d'atomes indiqués dans ce tableau sont des unités structurales courantes; un groupe donné peut figurer sous plus d'une dénomination. Chaque groupe comprend au moins un atome autre qu'un atome de carbone ou d'hydrogène.

Si le groupe chimique comporte un atome de carbone ayant plus d'une valence libre (p. ex. le carbonyle -CO-), son nom ne peut être maquillé si l'atome de carbone est directement lié à un atome de carbone acyclique ou fait partie d'un cycle. Dans un tel cas, seul l'atome ou le groupe d'atomes qui est lié à l'atome de carbone possédant la valence peut être maquillé.

Certains groupes chimiques au tableau A5-1 renferment des atomes d'hydrogène qui sont souvent remplacés par un autre groupe, p. ex. le groupe éthyle peut remplacer un atome d'hydrogène dans le groupe sulfamyle (H_2NSO_2 -) pour donner $\text{C}_2\text{H}_5\text{NHSO}_2$ -. S'il y a d'autres substitutions, **seul** le groupe chimique figurant au tableau A5-1 devrait être maquillé; il ne faut **pas** maquiller le substituant.

Le tableau A5-1 présente la plupart des groupes fonctionnels courants qui renferment de l'oxygène, p. ex. H_2NCO -. Bien qu'ils ne figurent pas toujours dans la liste, les analogues soufrés, sélénisés et tellurés (éléments du groupe VIa) de ces groupes fonctionnels (p. ex. H_2NCSe -) sont considérés comme faisant partie du tableau A5-1 et peuvent donc être utilisés pour créer une dénomination maquillée.

Tableau A5-1 Liste de groupes chimiques courants

Groupe chimiques courants
aldo O=
amidino $\text{H}_2\text{NC}(=\text{NH})$ -
amino H_2N -
(aminoamidino) $\text{H}_2\text{NC}(=\text{NNH}_2)$ - or $\text{H}_2\text{NNHC}(=\text{NH})$ -

(aminocarbonyl) $\text{H}_2\text{NCO}-$
[(aminocarbonyl)amino] $\text{H}_2\text{NCONH}-$
[2-(aminocarbonyl)hydrazino] $\text{H}_2\text{NCONHNH}-$
[(aminocarbonyl)hydrazono] $\text{H}_2\text{NCONHN}=\text{}$
(aminohydrazonométhyle) $\text{H}_2\text{NC}(=\text{NNH}_2)-$
[(aminohydroxyméthylène) hydrazino] $\text{H}_2\text{NC}(\text{OH})=\text{NNH}-$
(aminoiminométhyle) $\text{H}_2\text{NC}(=\text{NH})-$
(aminoiminophosphoranyle) $\text{H}_2\text{NPH}(=\text{NH})-$
(P-aminophosphinimyle) $\text{H}_2\text{NPH}(=\text{NH})-$
(aminosulfinyle) $\text{H}_2\text{NSO}-$
(aminosulfonyle) H_2NSO_2-
(aminothio) $\text{H}_2\text{NS}-$
(aminothioxométhyle) $\text{H}_2\text{NCS}-$
ammonio $\text{H}_3\text{N}-$
antimono $-\text{Sb}=\text{Sb}-$
arséno $-\text{As}=\text{As}-$
arsénoso $\text{OAs}-$
arsinico $\text{HOAs}(\text{O})\equiv$
arsinidène $\text{HAs}=\text{}$
arsinidyne $\text{As}\equiv$
arsinimyle $\text{AsH}_2(=\text{NH})-$
arsino AsH_2-
arsinothioyle $\text{AsH}_2(\text{S})-$
arsinyle $\text{AsH}_2(\text{O})-$
arsinylidène $\text{AsH}(\text{O})\equiv$
arso $\text{O}_2\text{As}-$
arsono $(\text{HO})_2\text{As}(\text{O})-$
(arsonoxy) $(\text{HO})_2\text{As}(\text{O})\text{O}-$
arsononitridyle $\text{AsH}(=\text{N})-$
arsoranyle AsH_4-
arsoranylidyne $\text{AsH}_2\equiv$
arsylène $\text{AsH}=\text{}$
arsylidyne $\text{As}\equiv$
astato $\text{At}-$
astatoxy $\text{O}_2\text{At}-$
astatyl $\text{O}_2\text{At}-$
azi $-\text{N}=\text{N}-$
azido N_3-
(azidocarbonyle) $\text{N}_3\text{CO}-$
(azidofurmyle) $\text{N}_3\text{CO}-$
(azidosulfonyle) N_3SO_2-
azino $=\text{NN}=\text{}$
azo $-\text{N}=\text{N}-$
azoxy $-\text{N}(\text{O})=\text{N}-$

bismuthino BiH ₂ -
bismuthylène BiH=
bismuthylidyne Bi≡
borono (HO) ₂ B-
(boronooxy) (HO) ₂ BO-
boryle BH ₂ -
borylène BH=
borylidyne B≡
bromo Br-
(bromocarbonyle) BrCO-
(bromoiminométhyle) BrC(=NH)-
(bromosulfonyle) BrSO ₂ -
carbamido H ₂ NCONH-
carbamoyle H ₂ NCO-
carbamyle H ₂ NCO-
carbonimidoyle -C(=NH)=
(carbonimidoylamino) H ₂ N=C=N-
carbonothioyle -CS-
carbonyle -CO-
(carbonylidiimino) -NHCONH-
(carbonyldioxy) -OC(O)O-
carboxy HO ₂ C-
chloro Cl-
(chlorocarbonyle) ClCO-
(chloroformyle) ClCO-
(chloroiminométhyle) ClC(=NH)-
(chlorosulfinyle) ClSO-
(chlorosulfonyle) ClSO ₂ -
chlorosyle OCl-
(chlorothio) ClS-
chloryle O ₂ Cl-
cyanato NCO-
cyano NC-
diarsène-1,2-diyle -As=As
diarsényle HAs=As-
diarsinetétrayle =AsAs=
diarsinyle H ₂ AsAsH-
diazène-1,2-diyle -N=N
diazéno HN=N-
diazo N ₂ =
diazoamino -NHN=N-
diazonio N ₂ ⁺ -

1,2-diborane(4)diylidène =BB=
diborane(4)tétrayle =BB=
digermanylène -GeH ₂ GeH ₂ -
digermathianyle H ₃ GeSGeH ₂ -
dioxy -OO-
diphosphène-1,2-diyle -P=P
diphosphine-1,2-diyle -PHPH-
diphosphine-1,2-diylidène =PP=
diphosphinetétrayle =PP=
diphosphinyle H ₂ PPH-
diséléno -SeSe-
disilane-1,2-diyle -SiH ₂ OSiH ₂ -
disilanoxy H ₃ SiSiH ₂ O-
disilanyle H ₃ SiSiH ₂ -
disilanylène -SiH ₂ SiH ₂ -
(disilanyloxy) H ₃ SiSiH ₂ O-
(disilathianyloxy) H ₃ SiSSiH ₂ O-
disilazanoxy H ₃ SiNHSiH ₂ O-
disilazanyle H ₃ SiNHSiH ₂ -
2-Disilazanyle (H ₃ Si) ₂ N-
(disilazanyloxy) H ₃ SiNHSiH ₂ O-
disiloxane-1,3-diyle -SiH ₂ OSiH ₂ -
disiloxane-1,3-diylidène =SiHOSiH=
disilanoxy H ₃ SiOSiH ₂ O-
disiloxanylène -SiH ₂ OSiH ₂ -
(disilanyloxy) H ₃ SiOSiH ₂ O
disilthianoxy H ₃ SiSSiH ₂ O-
distannane-1,2-diyle -SnH ₂ SnH ₂
distannanylène -SnH ₂ SnH ₂ -
distannathiane-1,3-diylidène =SnHSSnH=
distibène-1,2-diyle -Sb=Sb-
disulfinyle -S(O)S(O)-
dithio -SS-
dithiocarboxy HSSC-
(dithiohydroperoxy) HSS-
épidioxy -OO-
épidiséleño -SeSe-
épidithio -SS-
épioxy -O-
épiséléno -Se-
épithio -S-
époxo -O-
fluoro F-

(fluorocarbonyle) FCO-
fluoryle O ₂ F-
formamido HCONH-
1,5-formazanidyle -N=NCH=NNH-
1-formazano H ₂ NN=CHN=N-
5-formazano HN=NCH=NNH-
formazanyle HN=NC(=NNH ₂)-
formimidoyle HC(=NH)-
formyle HCO-
(formylamino) HCONH-
germanetétrayle =Ge=
germyle H ₃ Ge-
germylène H ₂ Ge=
germylidyne HGe≡
guanyle H ₂ NC(=NH)-
hydrazi -NHNH-
hydrazine-1,2-diylidène =NN=
hydrazino H ₂ NNH-
(hydrazinocarbonyle) H ₂ NNHCO-
(hydrazinoiminométhyle) H ₂ NNHC(=NH)-
(hydrazinosulfinyle) H ₂ NNHSO-
(hydrazinosulfonyle) H ₂ NNHSO ₂ -
(hydrazinothioxométhyle) H ₂ NNHCS-
1-hydrazinyl-2-ylidène -NHN=
hydrazo -NHNH-
hydrazono H ₂ NN=
hydroperoxy HOO-
(hydroperoxycarbonyle) HOOCO-
(hydroperoxyiminométhyle) HOOC(=NH)-
(hydroperoxysulfinyle) HOOS(=O)-
(hydroperoxysulfonyle) HOOS(=O) ₂ -
(hydroperoxythioxométhyle) HOOCS-
hydroxy HO-
(hydroxyamino) HONH-
(hydroxyimino) HON=
(hydroxyiminométhyle) HOC(=NH)-
hydroxyle HO-
(hydroxyphosphinyle) HOPH(O)-
imidocarbonyle -C(=NH)-
(imidocarbonylamino) HN=C=N-
imino HN=
(iminomercaptométhyle) HSC(=NH)-

[imino(mercaptooxy)méthyle] HSOC(=NH)-
(iminométhyle) HN=CH-
(iminonitrilo) -NHN=
(iminophosphoranyle) H ₂ P(=NH)-
(iminosulfénométhyle) HOSC(=NH)-
iodo I-
(iodocarbonyle) ICO-
iodosyle OI-
iodyle O ₂ I-
isocyanato OCN-
(isocyanatocarbonyle) OCNCO-
(isocyanatosulfonyle) OCNSO ₂ -
isocyano CN-
(isocyanocarbonyle) CNCO-
isonitro HON(O)=
isonitroso HON=
isosemicarbazido H ₂ NC(OH)=NNH-
isothiocyano SCN-
(isothiocyanoatocarbonyle) SCNCO-
(isothiocyanoatosulfonyle) SCNSO ₂ -
isothiocyano SCN-
Keto O=
mercapto HS-
(mercaptoamino) HSNH-
(mercaptooxy) HSO-
[(mercaptooxy)carbonyle] HSOCO-
[(mercaptooxy)sulfinyle] HSOS(=O)-
[(mercaptooxy)sulfonyle] HSOS(=O) ₂ -
(mercaptooxy)thioxométhyle HSOCS-
(mercaptotelluro) HSTe-
nitramino O ₂ NNH-
<u>aci</u> -nitramino HON(O)=N-
nitrilio HN ⁺ ≡
nitrilo N≡
(nitrilophosphoranyle) HP(=N)-
nitro O ₂ N-
<u>ac</u> initro HON(O)=
(nitroamino) O ₂ NNH-
(<u>aci</u> -nitroamino) HON(O)=N-
(nitrooxy) O ₂ NO-
nitroso ON-
(nitrosoamino) ONNH-

(nitrosoimino) ONN=
(nitrosooxy) ONO-
(nitrothio) O ₂ NS-
oximido HON=
oxo O=
(oxoboryle) OB-
oxy -O-
pentaza-1,3-diényle H ₂ NN=NN=N-
perchloryle O ₃ Cl-
perséléno Se=Se=
perthio S=S=
phosphinico HOP(O)=
phosphinidène HO=
phosphinidyne P=
phosphinimyle H ₂ P(=NH)-
phosphino H ₂ P-
phosphinothioyle H ₂ P(S)-
phosphinothiolydène HP(S)=
phosphinyle H ₂ P(O)-
phosphinylidène HP(O)=
phosphinylidyne P(O)=
phospho O ₂ P-
phosphono (HO) ₂ P(O)-
(phosphonocarbonyle) (HO) ₂ P(CO)
phosphononitridyle HP(=N)-
(phosphonooxy) (HO) ₂ P(O)O-
phosphoranyle H ₄ P-
phosphoranylidène H ₃ P=
phosphoranylidyne H ₂ P≡
phosphoro -P=P-
phosphoroso OP-
plumbanetétrayle =Pb=
plumbyle H ₃ Pb-
plumbylène H ₂ Pb=
plumbylidyne HPb=
séléneno HOSe-
sélénino HOSe(O)-
séléninosélénoyle Se=Se=
séléninyle OSe=
séléno -Se-
sélénocyanato NCSe-
sélénono (HO)SeO ₂ -

sélénonyle $\text{O}_2\text{Se}=\text{}$
sélénoxo $\text{Se}=\text{}$
sélényle $\text{HSe}-\text{}$
semicarbazido $\text{H}_2\text{NCONHNH}-\text{}$
semicarbazono $\text{H}_2\text{NCONHN}=\text{}$
silanetétrayle $=\text{Si}=\text{}$
silyle $\text{H}_3\text{Si}-\text{}$
silylène $\text{H}_2\text{Si}=\text{}$
silylidyne $\text{HSi}\equiv\text{}$
(silyloxy) $\text{H}_3\text{SiO}-\text{}$
stannanetétrayle $=\text{Sn}=\text{}$
stannono $\text{HOSn}(\text{O})-\text{}$
stannyle $\text{H}_3\text{Sn}-\text{}$
stannylène $\text{H}_2\text{Sn}=\text{}$
stannylidyne $\text{HSn}\equiv\text{}$
stibinico $\text{HOSb}(\text{O})=\text{}$
stibino $\text{H}_2\text{Sb}-\text{}$
stibo $\text{O}_2\text{Sb}-\text{}$
stibono $(\text{HO})_2\text{Sb}(\text{O})-\text{}$
(stibonooxy) $(\text{HO})_2\text{Sb}(\text{O})\text{O}-\text{}$
stiboso $\text{OSb}-\text{}$
stibyle $\text{H}_2\text{Sb}-\text{}$
stibylène $\text{HSb}=\text{}$
stibylidyne $\text{Sb}\equiv\text{}$
sulfamino $\text{HOSO}_2\text{NH}-\text{}$
sulfamoyle $\text{H}_2\text{NSO}_2-\text{}$
sulfamyle $\text{H}_2\text{NSO}_2-\text{}$
sulféno $\text{HOS}-\text{}$
(sulfénocarbonyle) $\text{HOSCO}-\text{}$
sulfénosulfinyle $\text{HOSS}(=\text{O})-\text{}$
(sulfénosulfonyle) $\text{HOSS}(=\text{O})_2-\text{}$
(sulfénothioxométhyle) $\text{HOSCS}-\text{}$
sulphydryle $\text{HS}-\text{}$
sulfinimidoyle $\text{HN}=\text{S}=\text{}$
sulfino $\text{HOS}(\text{O})-\text{}$
(sulfinooxy) $\text{HOS}(\text{O})\text{O}-\text{}$
sulfinothioyle $\text{S}=\text{S}=\text{}$
sulfinyle $\text{OS}=\text{}$
sulfo $\text{HO}_3\text{S}-\text{}$
(sulfoamino) $\text{HOSO}_2\text{NH}-\text{}$
sulfonimidoyle $\text{HN}=\text{S}(\text{O})=\text{}$
sulfonodiimidoyle $(\text{HN}=\text{S})_2\text{S}=\text{}$
sulfonyle $-\text{SO}_2-\text{}$
(sulfooxy) $\text{HO}_3\text{SO}-\text{}$
sulfuryle $-\text{SO}_2-\text{}$

telluro -Te-
telluroxo Te=
telluryle HTe-
tétraphosphine-1,4-diyle -(PH) ₄ -
tétrasiloxane-1,7-diyle -SiH ₂ (OSiH ₂) ₂ OSiH ₂ -
tétrathio -SSSS-
tétrazane-1,4-diyle -(NH) ₄ -
tétrazane-1,4-diylidène =N(NH) ₂ N=
tétrazén-1-yle H ₂ NNHN=N-
thio -S-
(thioarsénoso) S=As-
(thiocarbamoyle) H ₂ NCS-
thiocarbamyle H ₂ NCS-
(thiocarbonyle) -CS-
(thiocarboxy) HOSC-
thiocyanato NCS-
thiocyano NCS-
(thioformyle) HCS-
thiohydroperoxy HOS- ou HSO-
(thiohydroxy) HS-
(thionitroso) SN-
thionyle -SO-
(thioséléno) HSSe-
(thiosulféno) HSS-
(thiosulfo) (HO ₂ S ₂)-
thioxo S=
(thioxoarsino) S=As-
(thioxométhyle) HCS-
thiurame H ₂ NCS-
triazanyle H ₂ NNHNNH-
1-triazène-1,3-diyle -NHN=N-
1-triazényle H ₂ NN=N-
triséléno -SeSeSe-
trisilane-1,3-diyle -(SiH ₂) ₃ -
trisiloxane-1,3,5-triyle -SiH(OSiH ₂) ₂ -
trithio -SSS-
uramino H ₂ NCONH-
uréido H ₂ NCONH-
uréylène -NHCONH-

A5.1.1 Maquillage de la structure parentale

La dénomination chimique de la structure parentale d'une substance qui peut être décrite par une structure chimique et une formule moléculaire définies ne peut être maquillée qu'en utilisant les termes non descriptifs suivants :

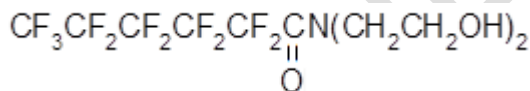
alkyle **ou** alcane
alcényle **ou** alcène
alcynyle **ou** alcyne
carbomonocyclique **ou** carbomonocycle (p. ex. benzène, cyclopentane)
carbopolycyclique **ou** carbopolycycle (p. ex. naphthalène, spiro-undécane)
hétéromonocyclique **ou** hétéromonocycle (p. ex. pyrrole, *p*-dioxane)
hétéropolycyclique **ou** hétéropolycycle (p. ex. indole, benzothiazole)

Dans le cas d'un composé métallique coordonné, l'identité de l'atome de métal peut être maquillée en utilisant le terme « métal » dans la dénomination chimique.

Seulement une structures parentale ou des multiples de la même structure parentale devrait être maquillé.

Les exemples suivants montrent comment maquiller des dénominations chimiques courantes en ne masquant qu'un seul élément distinctif.

Exemple 1



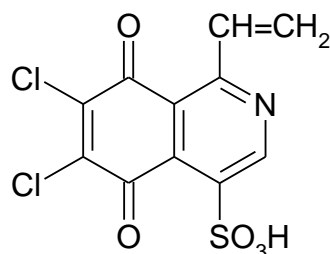
Dénomination complètement définie

2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-undécafluoro-**N,N**-bis(2-hydroxyéthyl) hexanamide

Dénominations maquillées acceptables

- Atomes de fluor maquillés :
2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-undécahalo-**N,N**-bis(2-hydroxyéthyl)hexanamide
- Indicateurs de position et préfixe multiplicatif d'atomes de fluor maquillés :
Polyfluoro-**N,N**-bis(2-hydroxyéthyl)hexanamide
- Groupes hydroxyles maquillés :
2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-undécafluoro-**N,N**-bis(2-éthyle substitué)hexanamide
- Hexane (plus indicateurs de position des groupes chimiques) maquillé :
Undécafluoro-**N,N**-bis(2-hydroxyéthyl)alcanamide
- Groupe amide (plus indicateurs de position de l'azote) maquillé :
Dérivé de 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-undécafluorobis(2-hydroxyéthyl)hexane

Exemple 2



Dénomination complètement définie

Acide 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo -4-isoquinoléinesulfonique

Dénominations maquillées acceptables

- Atomes de chlore maquillés :
Acide éthén-1-yl--6,7-dihalo-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-isoquinoléinesulfonique
- Groupe vinyle maquillé :
Acide alcén-1-yl-6,7-dichloro-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-isoquinoléinesulfonique
- Groupe oxo maquillé :
Acide 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo -4-isoquinoléinesulfonique
- Groupe sulfo maquillé :
Acide 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo -4-isoquinoléinesulfonique
- Cycle isoquinoléine (plus indices de position des groupes chimiques fixés à l'isoquinoléine) maquillé :
Acide dichloroéthényldihydrodioxo hétéropolycyclique sulfonique ou
dichloroéthényldihydrodioxosulfo hétéropolycycle

A5.2 Substances ne possédant pas une structure chimique ou une formule moléculaire définies

Certaines substances, comme les polymères, ne peuvent être représentées par des schémas de structure définis et peuvent avoir ou ne pas avoir de formules moléculaires définies. Dans d'autres cas, la composition ne peut être décrite qu'au moyen d'une combinaison complexe de plusieurs composants différents, connus ou inconnus, comme les substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou matières biologiques (Unknown or Variable composition Complex reaction product or Biological material – UVCB).

La méthode de fabrication peut aussi servir à identifier une substance. Pour une substance obtenue par une réaction chimique, l'identification peut être faite en tenant compte des précurseurs immédiats et d'autres réactifs qui interviennent dans la réaction finale de synthèse ainsi que de la nature de la réaction (p. ex. éthoxylation ou bromation). Pour une substance dont la fabrication ne comporte pas de réaction chimique, les renseignements sur le traitement permettent de désigner la source et le procédé de production (p. ex. distillation ou extraction avec du chlorure de méthylène).

Bien que la dénomination chimique des substances sans structure chimique définie ou sans schéma de structure unique puisse être basée sur divers types de termes descriptifs, des procédures de maquillage semblables à celles utilisées pour les substances ayant une structure chimique et une formule moléculaire définies peuvent être employées (partie 1 du présent appendice).

La composition d'une substance pouvant être représentée par un schéma structurel partiel ou incomplet peut généralement être décrite par une dénomination chimique commune qui tient compte de la variabilité de la structure ou de son caractère incomplet. Une dénomination maquillée pour une telle substance sera habituellement acceptable si les directives relatives au maquillage partiel de la structure chimique des substances possédant une structure chimique et une formule moléculaire définies ont été respectées.

Dans d'autres cas, la dénomination chimique peut indiquer un ou plusieurs composants prédominants de sa composition, un ou plusieurs précurseurs immédiats ou d'autres réactifs par leur dénomination chimique. Une dénomination maquillée proposée sera habituellement acceptable pour une telle substance si elle est établie en maquillant la dénomination chimique de l'un de ces composants, précurseurs ou réactifs.

Il est clair que les méthodes de maquillage de cet appendice sont surtout utiles pour maquiller l'identité de substances ayant un seul élément distinctif et qu'elles ne seront utiles que pour certains types de substances qui ne peuvent pas être décrites par une structure chimique unique. Dans certains de ces derniers cas, il se peut que l'application des présentes méthodes de maquillage soit limitée. Pour des raisons d'uniformité, les déclarants doivent choisir la dénomination maquillée en se basant sur la dénomination chimique de la substance établie conformément aux règles de nomenclature actuelles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) ou du Chemical Abstracts Service (CAS)³² et telle qu'elle figure sur le formulaire de déclaration (formulaire de DSN, formulaire de proposition d'inscription à la Liste intérieure, formulaire de proposition d'inscription à la Liste extérieure, etc.). Le Programme des substances nouvelles (SN) étudiera chaque dénomination maquillée proposée au cas par cas.

Exemple 3

Description de la substance

Polymère d'acides gras d'huile de lin, de l'acide fumarique, du glycérol et de l'anhydride maléique

Dénomination chimique spécifique

Acides gras, huile de lin polymérisée avec l'acide fumarique, le glycérol et l'anhydride maléique

Dénominations maquillées acceptables

- Maquillage de l'huile de lin :
Acides gras, huile végétale, polymères avec l'acide fumarique, le glycérol et

³² La nomenclature du CAS s'entend de toute dénomination approuvée par le CAS (p. ex. nom selon l'index CA, synonymes CAS ou nom selon l'inventaire).

l'anhydride maléique

- Maquillage de l'acide fumarique :

Acides gras, huile de lin, polymères avec un acide alcènedioïque, le glycérol et l'anhydride maléique

Exemple 4

Description de la substance

Polyéthylèneglycol, éthers monoalkyliques en C₁₂₋₁₅, phosphates, sels de potassium

Dénomination chimique spécifique

Éthers monoalkyliques en C₁₂₋₁₅ de l' α -hydro- ω -hydroxypoly (oxyétahne-1,2-diyle), phosphates, sels de potassium

Noms maquillés acceptables

- Maquillage des sels potassiques :

Éthers monoalkyliques en C₁₂₋₁₅ de l' α -hydro- ω -hydroxypoly (oxyéthane-1,2-diyl), phosphates, sels métalliques

- Groupe alkylique en C₁₂₋₁₅ maquillé :

Éthers monoalkyliques de l' α -hydro- ω -hydroxypoly (oxyéthane-1,2-diyle), phosphates, sels de potassium

- Éthane maquillé :

Éthers monoalkyliques en C₁₂₋₁₅ de l' α -hydro- ω -hydroxypoly (oxyalkylènediyle), phosphates, sels de potassium

A5.3 Maquillage de l'identité de substances biochimiques et de biopolymères

Les substances biochimiques et les biopolymères qui n'ont pas d'activité catalytique peuvent être maquillés en déguisant les segments descriptifs de leur dénomination chimique. Le maquillage de plus d'un segment de la dénomination chimique est considéré être un maquillage multiple, ce qui n'est pas autorisé sans justification. Un maquillage peut être effectué en substituant des éléments distinctifs uniques de la dénomination chimique ou biologique par des termes non descriptifs ou en supprimant les indicateurs de position (voir les parties 1 et 2 du présent appendice).

A5.3.1 Substances enzymatiques

Les dénominations maquillées pour les enzymes devraient être créées en masquant la description correspondant au quatrième niveau du numéro de classification des enzymes et en utilisant la description correspondante du niveau de la classification des enzymes choisi comme terme distinctif. La suppression de chaque élément du numéro de classification des enzymes (a.b.c.d.) constitue un maquillage unique. Par exemple, le retrait de « d » est un maquillage unique; le retrait de « c,d » est un double maquillage et le retrait de « b,c,d » est un triple maquillage. Veuillez noter que le

premier élément « a » ne peut être maquillé. Dans les cas où le numéro de classification des enzymes de quatrième niveau ne comporte qu'une seule entrée, le Programme des substances nouvelles accepte un numéro de classification des enzymes de deuxième niveau.

Exemple 5

Description de la substance

6-Hydroxynicotinate réductase (numéro de classification des enzymes 1.3.7.1)

Maquillage double proposé

Réductase avec hétéromonocycle substitué (numéro de classification des enzymes 1.3)

Exemple 6

Description de la substance

Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS) 9042-64-2 : Décarboxylase des acides L-aminés aromatiques

Numéro de classification des enzymes associé : 4.1.1.28

Maquillage simple proposé

Décarboxylyase

Numéro de classification des enzymes associé : 4.1.1

Exemple 7

Description de la substance

numéro d'enregistrement CAS 341585-05-5 : Xylose-isomérase (numéro de classification des enzymes 5.3.1.5) [*Lactococcus lactis lactis*, souche IL1403, gène xylA] (9CI)

Maquillage simple proposé

Xylose-isomérase (numéro de classification des enzymes 5.3.1.5) [*Lactococcus lactis lactis*, gène xylA]

Maquillage double proposé

Xylose-isomérase (numéro de classification des enzymes 5.3.1.5) [*Lactococcus lactis lactis*]

Maquillage triple proposé

Oxydoréductase intramoléculaire (numéro de classification des enzymes 5.3) [*Lactococcus lactis lactis*, souche IL1403]

A5.4 Justification d'un maquillage supplémentaire

Si l'application stricte des procédures de maquillage (p. ex. maquillage d'un unique élément distinctif) ne permet pas de masquer adéquatement l'identité d'une substance,

le déclarant peut proposer une dénomination plus maquillée. Toutefois, un tel maquillage supplémentaire devrait être justifié au moyen d'un énoncé écrit, joint à la demande de maquillage et être effectué comme suit :

- a) Générer chaque dénomination maquillée conformément aux procédures décrites dans le *Règlement sur les dénominations maquillées*.
- b) Pour chaque dénomination maquillée établie en a), justifier, au moyen d'une approche séquentielle, pourquoi chaque maquillage supplémentaire est nécessaire pour masquer la dénomination chimique de la substance. Par exemple, le maquillage d'un deuxième élément est justifié si le maquillage d'un seul élément révèle des renseignements sur la structure chimique qui pourraient avoir une incidence négative sur la propriété intellectuelle ou sur la valeur marchande de la substance. Le déclarant doit expliquer clairement les raisons justifiant chaque maquillage supplémentaire.

En règle générale, les déclarants peuvent proposer le maquillage d'un maximum de cinq termes descriptifs supplémentaires, à condition de pouvoir justifier chaque maquillage successif. Le maquillage du premier terme descriptif n'exige aucune justification, en lui-même le désir de confidentialité suffit.

Appendice 6 — Exemples de demandes de dérogation

Le déclarant peut être exempté de l'obligation de fournir des données d'essais sur une substance chimique ou un polymère si, selon le ministre de l'Environnement (le ministre), l'un des trois critères en vertu desquels des dérogations peuvent être accordées s'applique au renseignement visé (voir la partie 8.7).

Les conditions permettant d'accepter une demande de dérogation sont examinées au cas par cas. Toutes les demandes de dérogation doivent être accompagnées d'une justification scientifique bien documentée. Le défaut de fournir des justifications adéquates et la documentation à l'appui entraînera le rejet de la demande.

Des exemples de situations où des dérogations peuvent être accordées par le ministre sont présentés plus bas. Sauf indication contraire, les exemples sont conformes à l'alinéa 81(8)c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi].

A6.1 Substances chimiques

Les exemples qui suivent décrivent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation et ils peuvent s'appliquer à n'importe quel essai :

- La substance est créée *in situ* lors du procédé de fabrication et elle se décompose lors des tentatives d'isolement.
- La substance coexiste avec un ou plusieurs autres composants qui ne peuvent être isolés et qui altèrent les résultats de l'essai.
- La substance réagit de manière dangereuse au cours de l'essai.

A6.1.1 Paramètres physico-chimiques

A6.1.1.1 Point de fusion et point d'ébullition

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation.

- La substance est un sel qui n'est stable qu'en solution aqueuse.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- Le point de fusion de la substance est $< -25\text{ °C}$ ou $> 300\text{ °C}$; une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.
- Le point d'ébullition de la substance est $< -50\text{ °C}$ ou $> 300\text{ °C}$; une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.
- La substance subit une réaction chimique autre que la fusion ou l'ébullition (p. ex. dégradation, réarrangement). La déclaration doit toutefois préciser la température de la réaction chimique.

D'autres données peuvent leur être substituées, notamment le point de décomposition, le point d'écoulement, le point de ramollissement ou le point de sublimation, pourvu qu'elles soient applicables et disponibles.

A6.1.1.2 Densité

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- La substance n'est stable qu'en solution dans un solvant particulier et la densité de la solution est semblable à celle du solvant. Dans de tels cas, il suffit d'indiquer si la densité de la solution est supérieure ou inférieure à celle du solvant.

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une demande de dérogation est présentée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi relativement à la détermination de la densité, au motif que la substance à déclarer ne peut être isolée et qu'il est techniquement impossible d'en déterminer la densité.

A6.1.1.3 Pression de vapeur

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- La substance a une forte masse moléculaire (> 1 000 daltons).
- La substance est un solide ionique.
- La substance est un solide dont le point de fusion est élevé (> 300 °C).

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une demande de dérogation est présentée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement à la détermination de la pression de vapeur au motif que la substance est un solide ionique et que sa pression de vapeur est de ce fait négligeable.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- Le point d'ébullition normal de la substance est < 0 °C; une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.

A6.1.1.4 Solubilité dans l'eau

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation.

- La substance forme une émulsion stable dans l'eau, laquelle ne peut pas être séparée par filtration ou centrifugation (p. ex. substances tensioactives).

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une demande de dérogation est présentée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi, car la substance à déclarer réagit dangereusement durant l'essai.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- La substance est entièrement (100 %) miscible dans l'eau (> 1 000 g/L, selon la Ligne directrice [LD] 105 de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE]);
- La substance est produite dans une solution aqueuse et n'est pas disponible sous forme isolée. Une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.

A6.1.1.5 Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- La substance est inorganique, c'est-à-dire qu'elle ne contient pas d'atomes de carbone.
- La solubilité de la substance dans l'eau ou l'octanol ne peut être mesurée quantitativement.
- La substance est tensioactive (tension superficielle < 60 mN/m), selon la LD 115 de l'OCDE).

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une dérogation est demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi relativement à la détermination du coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, car il est techniquement impossible de déterminer ce paramètre selon les LD 107 et 117 de l'OCDE en raison de la nature tensioactive (tension superficielle < 60 mN/m) de la substance à déclarer.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- La solubilité dans l'eau de la substance est supérieure à 5 g/L. Une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.

A6.1.1.6 Biodégradabilité immédiate

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation.

- La substance est inorganique, c'est-à-dire qu'elle ne contient pas d'atomes de carbone.

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une demande de dérogation est présentée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi relativement à la biodégradation, car la substance à déclarer ne contient aucun atome de carbone et qu'elle n'est donc pas sujette à la biodégradation.

A6.1.1.7 Adsorption et désorption

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation.

- La solubilité de la substance dans l'eau ne peut être mesurée quantitativement.

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une dérogation est demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi relativement à la détermination de l'adsorption et la désorption, parce qu'il est impossible de déterminer la solubilité dans l'eau de la substance à déclarer, ce paramètre ne pouvant être mesuré quantitativement.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- La solubilité de la substance dans l'eau est inférieure à 200 µg/L. Une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.

A6.1.1.8 Hydrolyse en fonction du pH

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation.

- La substance ne comporte aucun groupement facilement hydrolysable; elle n'est donc pas susceptible de s'hydrolyser. La liste qui suit présente des exemples de groupes non hydrolysables :

acides carboxyliques	cétones
acides sulfoniques	composés aromatiques halogénés
alcane	composés nitrés aromatiques
alcènes	éthers
alcools	glycols
alcynes	hydrocarbures
aldéhydes	hydrocarbures aromatiques polycycliques
amines aromatiques	hydrocarbures aromatiques polycycliques hétérocycliques
benzènes/biphényles	phénols

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une dérogation est demandée en vertu l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement à la détermination du taux d'hydrolyse en fonction du pH parce que la substance ne

contient pas de groupes facilement hydrolysables et parce qu'il est attendu qu'elle soit stable.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- La solubilité de la substance dans l'eau est inférieure à 200 µg/L. Une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.

A6.1.2 Paramètres toxicologiques

A6.1.2.1 Toxicité aiguë chez les mammifères

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- La substance est corrosive et il est attendu qu'elle provoque une douleur intense et persistante chez les animaux de laboratoire. Cette dérogation doit être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.
- Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues de la substance en raison de ses propriétés chimiques ou physiques. Cette dérogation doit être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une dérogation est demandée relativement à la détermination de la toxicité cutanée aiguë en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi au motif que la substance à déclarer est corrosive ou très irritante pour la peau des animaux de laboratoire, comme l'indique au moins un essai réalisé sur des animaux, ou parce que son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

Si la pression de vapeur de la substance à déclarer est très élevée et que, de ce fait, l'exposition par voie orale ou cutanée ne devrait pas constituer une voie d'exposition importante, un essai par inhalation devrait être soumis à la place. À elle seule, une pression de vapeur élevée ne constitue pas un facteur permettant d'appuyer nécessairement une demande de dérogation.

A6.1.2.2 Irritation cutanée

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- Il est techniquement impossible d'administrer la substance de manière topique. La dérogation doit être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.
- Il est attendu que la substance soit corrosive pour la peau des animaux de laboratoire ou alors elle a démontré une toxicité élevée aiguë par voie cutanée. Cette dérogation doit être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

A6.1.2.3 Sensibilisation cutanée

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Il est techniquement impossible d'administrer la substance de manière topique. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.

A6.1.2.4 Toxicité à doses répétées chez les mammifères

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues de la substance en raison de ses propriétés chimiques ou physiques. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.

Si la pression de vapeur de la substance à déclarer est très élevée et que, de ce fait, l'exposition par voie orale ou cutanée ne devrait pas constituer une voie d'exposition importante, un essai d'exposition par inhalation devrait être soumis à la place. À elle seule, une pression de vapeur élevée ne constitue pas un facteur permettant d'appuyer nécessairement une demande de dérogation.

A6.1.2.5 Essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Un essai de génotoxicité *in vivo* chez des mammifères indique que la substance a un pouvoir mutagène. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

A6.1.2.6 Essai *in vitro* pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques chez les mammifères

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Un essai de génotoxicité *in vivo* chez des mammifères indique que la substance possède un pouvoir clastogène. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

A6.1.2.7 Essai *in vivo* de génotoxicité chez les mammifères

Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement à la détermination de la génotoxicité *in vivo* parce que la substance satisfait aux conditions suivantes :

- L'utilisation prévue de la substance n'entraînera pas d'exposition directe, répétée ou prolongée chez l'humain;

- Selon les résultats des essais *in vitro* visant à déterminer la présence de mutations génétiques et d'aberrations chromosomiques chez les mammifères, la substance n'a montré aucun effet génotoxique;
- La structure chimique de la substance, ou de l'une de ses composantes, n'est liée à aucun mutagène ou cancérigène connu.

Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement à la détermination de la génotoxicité *in vivo* parce que les deux essais de génotoxicité *in vitro* (étude sur les mutations génétiques chez des bactéries et étude sur les aberrations chromosomiques chez des mammifères) ont donné des résultats positifs. Par cette dérogation, la conclusion pour la substance sera qu'elle est génotoxique.

A6.2 Polymères

Les exemples qui suivent décrivent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation et ils peuvent s'appliquer à n'importe quel essai :

- La substance est créée *in situ* lors du procédé de fabrication et elle se décompose lors des tentatives d'isolement.
- La substance réagit de manière dangereuse au cours de l'essai.

A6.2.1 Paramètres physico-chimiques

A6.2.1.1 Masse moléculaire moyenne en nombre et concentration ou quantité de constituants résiduels ou de faible poids moléculaire

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- Il est techniquement impossible de réaliser l'essai, car la substance est un polymère fortement réticulé (joindre une justification scientifique valable).
- La substance est insoluble dans les solvants devant être utilisés pour l'analyse par chromatographie sur gel perméable (Gel Permeation Chromatography - GPC) et aucune autre technique ne peut être utilisée.

A6.2.1.2 Coefficient de partage entre l'octanol et l'eau

Dans le cas de polymères réactifs dans l'eau, le Programme des substances nouvelles (SN) reconnaît que l'autocondensation et la formation de précipités peuvent causer des problèmes. Voir l'appendice 9 de ces Directives pour en savoir plus sur les procédures à suivre dans le cas de polymères hydroréactifs selon le Programme des SN.

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- La solubilité de la substance dans l'eau ou l'octanol ne peut être mesurée par des analyses.

- La substance est tensioactive (tension superficielle < 60 mN/m), selon la LD 115 de l'OCDE).

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une dérogation est demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi relativement à la détermination du coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, car il est techniquement impossible de déterminer ce paramètre selon les LD 107 et 117 de l'OCDE en raison de la nature tensioactive (tension superficielle < 60 mN/m) de la substance à déclarer.

A6.2.1.3 Hydrolyse en fonction du pH

Dans le cas de polymères réactifs dans l'eau, le Programme des SN reconnaît que l'autocondensation et la formation de précipités peuvent causer des problèmes. Voir l'appendice 9 de ces Directives pour en savoir plus sur les procédures à suivre dans le cas de polymères hydroréactifs selon le Programme des SN.

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Le polymère ne comporte aucun groupement facilement hydrolysable; il n'est donc pas susceptible de s'hydrolyser. La liste qui suit présente des exemples de groupes non hydrolysables :

acides carboxyliques	cétones
acides sulfoniques	composés aromatiques halogénés
alcane	composés nitrés aromatiques
alcènes	éthers
alcools	glycols
alcynes	hydrocarbures
aldéhydes	hydrocarbures aromatiques polycycliques
amines aromatiques	hydrocarbures aromatiques polycycliques hétérocycliques
benzènes/biphényles	phénols

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une dérogation est demandée en vertu l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement à la détermination du taux d'hydrolyse en fonction du pH parce que la substance ne contient pas de groupes hydrolysables et parce qu'il est attendu qu'elle soit stable.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- L'extractibilité de la substance dans l'eau est inférieure à 2 %. Une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.

A6.2.1.4 Biodégradabilité immédiate

Dans le cas de polymères réactifs dans l'eau, le Programme des SN reconnaît que l'autocondensation et la formation de précipités peuvent causer des problèmes. Voir l'appendice 9 de ces Directives pour en savoir plus sur les procédures à suivre dans le cas de polymères hydorréactifs selon le Programme des SN.

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Le polymère est inorganique, c'est-à-dire qu'il ne contient pas d'atomes de carbone.

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une demande de dérogation est présentée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi relativement à la biodégradation, car la substance à déclarer ne renferme aucun atome de carbone et qu'elle n'est donc pas sujette à la biodégradation.

Aucune dérogation n'est nécessaire dans les cas suivants :

- L'extractibilité de la substance dans l'eau est $\leq 2\%$ à un pH de 7 ou la substance est une silicone ramifiée ou un polymère de siloxane. Une déclaration à cet effet suffit pour satisfaire à cette exigence.

A6.2.2 Paramètres toxicologiques

Dans le cas de polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites (non-ERR), les données relatives à la toxicité chez les mammifères peuvent faire l'objet d'une dérogation uniquement du fait que le polymère renferme les groupes cationiques ou potentiellement cationiques suivants : groupes amines primaires, secondaires et tertiaires, cyanamides ou composés sulfonés. Cela dépendra notamment du profil d'utilisation du polymère et du faible risque d'exposition prévu dans la population en général. Cette dérogation doit être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

Les polymères destinés à être utilisés dans des produits de soins personnels, des jouets pour enfants ou des matières venant directement en contact avec les aliments ne sont généralement pas admissibles à une dérogation relative aux essais de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées s'il est attendu que le contact cutané prolongé ou l'ingestion par voie orale constituent d'importantes voies d'exposition.

Les polymères ne sont généralement pas admissibles à une dérogation relative aux essais de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées s'il est attendu que l'inhalation soit le mode d'exposition le plus probable de la population générale d'après le type d'utilisation prévu.

Une demande type peut être formulée comme suit, accompagnée d'une justification scientifique valable :

- Une dérogation est demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement aux essais de toxicité à doses répétées sur 28 jours chez les mammifères, car la substance à déclarer satisfait à la définition de la classe des polymères cationiques et que son profil d'utilisation ne causera pas d'exposition directe, répétée ou prolongée d'un humain.

Les paramètres de toxicité pour la santé humaine prévus à l'article 4 de l'annexe 10 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) [le Règlement] et aux articles 5 à 10 de l'annexe 11 du Règlement ne sont pas requis si le polymère est un polymère non-ERR du seul fait de la présence de l'un ou l'autre des groupes fonctionnels suivants :

- a) Les aldéhydes dont la masse équivalente du groupe fonctionnel (MEGF, voir la partie 3.3.1.8) est inférieure ou égale à 1 000 daltons;
- b) les éthers vinyliques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons;
- c) les acides sulfoniques à MEGF inférieure ou égale à 5 000 daltons.

A6.2.2.1 Toxicité aiguë chez les mammifères

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- Le polymère est corrosif pour la peau des animaux de laboratoire et il est attendu qu'il provoque une douleur intense et persistante chez les animaux de laboratoire. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.
- Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues du polymère à cause de ses propriétés chimiques ou physiques. Cette dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.

A6.2.2.2 Irritation cutanée

Les exemples qui suivent illustrent des situations dans lesquelles le ministre peut accorder une dérogation.

- Il est techniquement impossible d'administrer le polymère de manière topique. Cette dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.
- Il est attendu que le polymère soit corrosif pour la peau des animaux de laboratoire ou alors le polymère a démontré une toxicité aiguë élevée par voie cutanée. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

A6.2.2.3 Sensibilisation cutanée

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Il est techniquement impossible d'administrer le polymère de manière topique. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.

A6.2.2.4 Toxicité à doses répétées chez les mammifères

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues du polymère en raison de ses propriétés chimiques ou physiques. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi.

A6.2.2.5 Essai *in vitro* pour déterminer la présence de mutations génétiques

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Un essai de génotoxicité *in vivo* chez des mammifères indique que le polymère a un pouvoir mutagène. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

A6.2.2.6 Essai *in vitro* pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques chez les mammifères

L'exemple qui suit illustre une situation dans laquelle le ministre peut accorder une dérogation :

- Un essai de génotoxicité *in vivo* chez des mammifères indique que le polymère a un pouvoir clastogène. Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi.

A6.2.2.7 Essai *in vivo* de génotoxicité chez les mammifères

Une dérogation peut être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement à la détermination de la génotoxicité *in vivo* parce que le polymère satisfait les conditions suivantes :

- L'utilisation prévue du polymère n'entraînera pas d'exposition directe, répétée ou prolongée chez l'humain;
- Selon les résultats des essais *in vitro* visant à déterminer la présence de mutations génétiques et d'aberrations chromosomiques chez les mammifères, le polymère n'a montré aucun effet génotoxique;
- La structure chimique du polymère, ou de l'une de ses composantes, n'est liée à aucun mutagène ou cancérigène connu.

Une dérogation peut également être demandée en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la Loi relativement à la détermination de la génotoxicité *in vivo* parce que les deux essais de génotoxicité *in vitro* (étude sur les mutations génétiques chez des bactéries et étude sur

les aberrations chromosomiques chez des mammifères) ont donné des résultats positifs. Par cette dérogation, la conclusion pour la substance sera qu'elle est génotoxique.

ÉBAUCHE FINALE

Appendice 7 — Satisfaire aux exigences relatives de la masse moléculaire moyenne en nombre via les données de l'analyse par chromatographie sur gel perméable

A7.1 Procédures d'essai

Les procédures d'essai utilisées pour obtenir les données relatives à la masse moléculaire moyenne en nombre (M_n) doivent être spécifiées. Le Programme des substances nouvelles (SN) recommande de suivre les protocoles d'essai de la Ligne directrice (LD) 118 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour déterminer la M_n par chromatographie sur gel perméable (Gel Permeation Chromatography - GPC) et la LD 119 de l'OCDE pour déterminer les composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et inférieure à 1 000 daltons.

A7.2 Chromatogramme sur gel perméable

Un chromatogramme présentant la valeur calculée de M_n doit être fourni.

Le nom de la substance déclarée doit être clairement identifié sur les données d'essai de la GPC. La courbe originale et complète de la GPC doit être fournie en précisant clairement l'intervalle d'intégration. Si l'intégration ne couvre pas toute la courbe, une justification établissant la nature des parties exclues doit être fournie.

Un essai sur un blanc doit également être fourni.

Dans le cas où les courbes de la GPC sont incomplètes (c'est-à-dire, quand l'intégration des pics n'est pas réalisée sur toute leur largeur), il faut fournir une justification expliquant pourquoi certains pics n'ont pas été inclus dans le calcul de la M_n et fournir le pourcentage de composants de faible masse moléculaire. Il pourrait alors être nécessaire d'identifier les pics tronqués en indiquant, par exemple, s'ils signifient la présence de monomères résiduels, d'additifs ou d'autres solvants dans l'échantillon.

Le nom de l'essai et la courbe d'étalonnage qui sont référées doivent être clairement indiqués sur la sortie imprimée du tracé chromatographique. Pour identifier la substance, la déclaration doit contenir le numéro d'identification que le laboratoire a attribué à l'échantillon. La figure A7-1 présente un exemple d'un tracé de GPC offrant la description recommandée.

Figure A7-1 Exemple de tracé de GPC (Vm en fonction du temps de rétention, en minutes) et tableau récapitulatif

Nom de l'échantillon : Nom commercial1, la référence devrait correspondre au nom commercial ou au nom de la substance indiqués dans la Déclaration de substances nouvelles (DSN)

Volume d'injection : 100.00

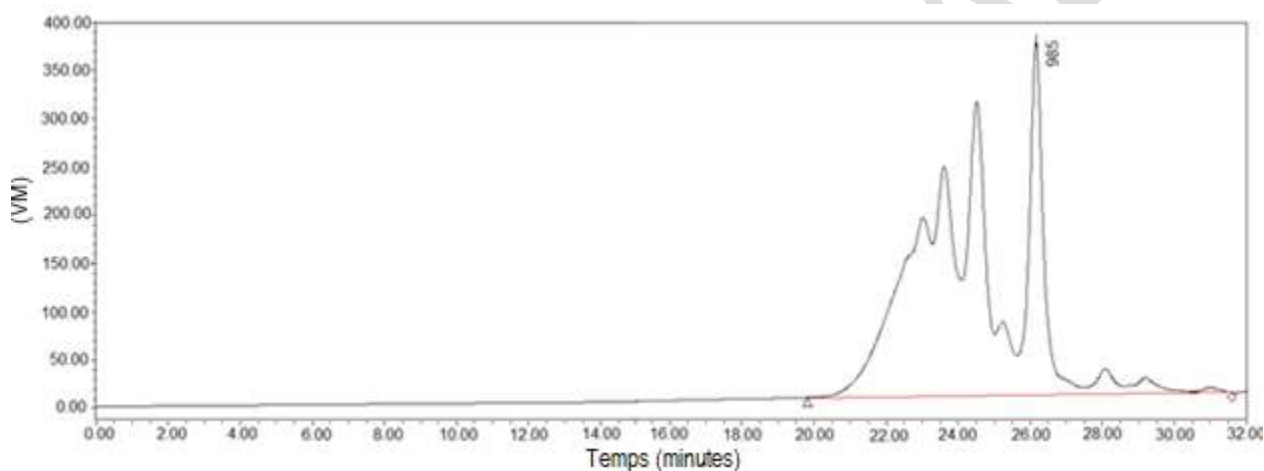
Instrument : Référer à la procédure et à l'instrument utilisé

Phase mobile : Référer à la procédure et aux renseignements sur la phase mobile

Nom du projet : GPC de nom commercial

Paramètres (colonne) : Référer à la procédure et aux paramètres de la colonne du logiciel

Date de traitement : 02/02/2019 11:00:00 AM HAE



	Nom de l'échantillon	MP ^a	Mn ^b	Mz ^c	Mw ^d	% inférieure à 500	% inférieure à 1000	Polydispersité Mw/Mn
1	Nom commercial1	985	1584	4994	3068	3.8	17.4	1.9

^aMP – masse moléculaire du plus haut pic

^bM_n – masse moléculaire moyenne en nombre

^cM_z – masse moléculaire moyenne z

^dM_w – masse moléculaire moyenne en poids

A7.3 Étalonnage

L'étalonnage doit mentionner toutes les conditions d'exécution et le type d'étalons utilisé. La date d'étalonnage devrait se situer dans le mois qui précède la prise de données GPC pour la substance déclarée.

Toutes les mesures qui ont servi à produire la courbe d'étalonnage doivent être consignées, de préférence dans un tableau. La figure A7-2 donne un exemple d'une courbe d'étalonnage répondant à la description recommandée.

La méthode de diffusion de la lumière multi-angles (Multi Angle Light Scattering – MALS) ou diffusion d'une lumière laser multi-angles (Multi Angle Laser Light Scattering

– MALLS) peut mesurer directement la masse moléculaire absolue sans étalonnage avec des étalons.

Figure A7-2 Exemple de courbe d'étalonnage de la GPC (logarithme de la masse moléculaire en fonction du temps de rétention, en minutes) établie avec des étalons de polystyrène

Date de traitement : 02/01/2019 10:00:00 AM HAE

Instrument : Renseignements de l'instrument

Phase mobile : Référer à la procédure et aux renseignements sur la phase mobile

Paramètres (colonne) : Référer à la procédure et aux paramètres de la colonne du logiciel

Échantillon : Référer à la procédure et aux renseignements de l'échantillon

Ordinateur : Renseignements de l'ordinateur

L'étalonnage a été établi avec des étalons de polystyrène

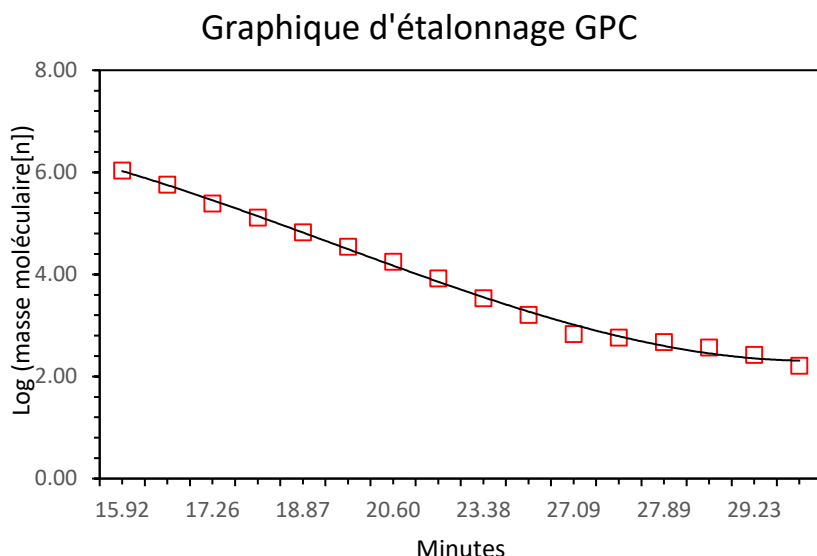


Tableau d'étalonnage GPC

	Masse moléculaire (daltons)	Temps de rétention (min)	Masse calculée (daltons)	% Résiduel
1	1090000	15,923	1054689	3,348
2	579000	16,456	590573	-1,960
3	246000	17,259	262182	-6,172
4	130000	18,035	127883	1,656
5	67000	18,866	63238	5,949
6	34800	19,630	34981	-0,516
7	17800	20,595	17732	0,381
8	8400	21,751	8577	-2,062
9	3420	23,382	3519	-2,825
10	1620	25,073	1578	2,632
11	682	27,094	665	2,628
12	578	27,455	572	1,053
13	474	27,893	477	-0,623
14	370	28,445	379	-2,346
15	266	29,229	272	-2,180
16	162	30,441	159	1,700

A7.4 Tables des coupes

Les tables des coupes ne figurent pas expressément parmi les exigences réglementaires du Règlement. Elles pourraient toutefois être exigées pour prouver la situation réglementaire du polymère ou son statut de déclaration (polymère à exigences réglementaires réduites ou polymère qui ne satisfait pas aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites; voir la partie 3.3.1.5).

Des renseignements sur les coupes devraient être obtenus en utilisant des intervalles raisonnables. Selon la dispersité du polymère, une à trois pages de renseignement devraient suffire. Le paramètre définitoire des coupes devrait être soit le temps de rétention soit le volume de rétention.

Si des tables des coupes sont fournies, les données doivent correspondre à la courbe de la GPC. La masse moléculaire à un moment particulier (ou à un volume particulier) doit correspondre à la courbe.

Les tables des coupes doivent comprendre au moins trois colonnes : le temps (ou volume) de rétention, la masse moléculaire et le pourcentage cumulatif (ou autre facteur semblable). La figure A7-3 présente un exemple d'une table des coupes répondant à la description recommandée.

Figure A7-3 Exemple d'une table des coupes indiquant la masse moléculaire et le pourcentage cumulatif

Nom de l'échantillon : Nom commercial1
 Date d'acquisition : 01/31/2019 11:00:00 AM HAE
 Date de traitement : 02/02/2019 11:00:00 AM HAE

Table des coupes de la GPC		
Temps de rétention (min)	Masse moléculaire (daltons)	% cumulatif
21.24	11729	1
21.91	7802	5
22.31	6197	10
22.61	5268	15
22.87	4590	20
23.09	4096	25
23.32	3630	30
23.53	3270	35
23.70	3008	40
23.92	2698	45
24.23	2327	50
24.42	2129	55
24.55	2003	60
24.70	1863	65
25.13	1541	70
25.81	1143	75
26.06	1026	80
26.09	1015	81
26.11	1005	82
26.13	996	83
26.17	978	85
26.30	926	90
26.92	714	95
27.17	513	96
28.13	432	97
28.77	330	98
29.41	252	99
31.59	92	100

A7.5 Production de rapports

Les LD 118 et 119 de l'OCDE précisent les renseignements qui doivent être communiqués. Ces renseignements sont en grande partie détaillés dans les parties traitant des éléments de données obligatoires et le déclarant peut satisfaire à ces exigences en veillant à inclure ces renseignements dans la description ou dans les sorties imprimées.

En présentant seulement ces éléments essentiels, les déclarants omettent souvent d'inclure les résultats réels des essais (p. ex. le traitement de l'échantillon, les observations ou les problèmes observés).

Les renseignements suivants devraient être transmis pour évaluation :

- a) La nature et la description de la ligne directrice et de la méthodologie suivies pour l'essai, sauf si les LD 118 ou 119 de l'OCDE sont suivies sans modification. Toute modification apportée à la procédure d'essai doit être décrite en détail;
- b) Les renseignements disponibles sur la composition de la substance à analyser et sa pureté (identité, additifs, impuretés);
- c) Les procédures de préparation et de prétraitement de l'échantillon avant son envoi au laboratoire;
- d) Une description de la préparation de l'échantillon, ainsi que des observations formulées ou problèmes observés durant l'analyse par GPC;
- e) Une évaluation de la présence de particules non dissoutes, le cas échéant;
- f) Le type de colonne utilisée et toute autre renseignement technique pertinent sur l'instrumentation;
- g) Le solvant utilisé et sa pureté;
- h) Des renseignements sur toutes les extrapolations, hypothèses et approximations faites durant l'étalonnage et les essais;
- i) Toute autre renseignement et observation pertinents pour l'interprétation des résultats.

A7.6 Difficultés les plus fréquemment observées

A7.6.1 Faible solubilité de l'échantillon

Il faut tenter de dissoudre la substance dans au moins trois solvants différents. Si la dissolution se fait relativement bien, déclarer la quantité non dissoute dans l'essai pour lequel la solubilité a été la plus grande. Si toutes les tentatives visant à dissoudre la substance dans des solvants convenant à la GPC échouent, une autre méthode pourrait être nécessaire.

A7.6.2 Artefacts expérimentaux pouvant survenir lors de la chromatographie

Si les mêmes artefacts apparaissent dans l'essai à blanc ou l'essai témoin de référence, ils peuvent être exclus de l'intégration.

A7.6.3 Renseignements de substitution

Les renseignements de substitution seront acceptés au cas par cas. Dans le cas d'un polymère qui subit un traitement au sel, il est acceptable de fournir la GPC du polymère qui n'a pas subi de traitement au sel. Cela vaut également pour les polymères qui sont bloqués par un groupe terminal.

A7.6.4 Différence notable entre la date d'étalonnage et celle du passage de l'échantillon

Si des procédures générales sont mises en place pour confirmer avant chaque essai l'exactitude de la colonne de GPC et de l'instrumentation au moyen de quelques étalons, ces procédures devraient être mentionnées dans la description de la méthode d'essai.

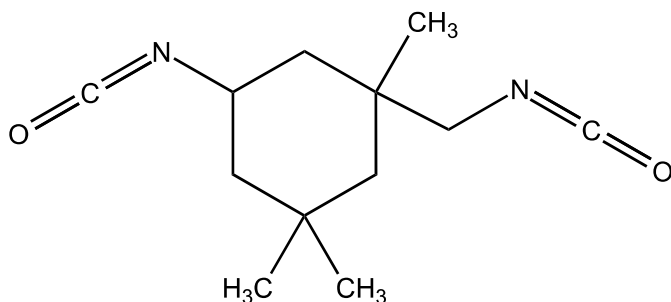
Appendice 8 — Exigences relatives au plan de réaction

Il est nécessaire de présenter un plan de réaction décrivant en détail le procédé de fabrication de la substance à déclarer dans le cas des polymères à exigences réglementaires réduites (ERR) (voir la partie 3.3.1.5).

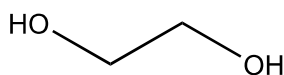
A8.1 Exemples de plans de réaction

Les deux exemples suivants illustrent comment la modification de la séquence des monomères et de leurs rapports molaires peut influencer sur la situation réglementaire du polymère. Les trois mêmes monomères servent à la synthèse des deux polymères :

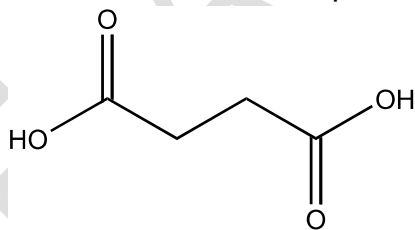
A) Diisocyanate d'isophorone



B) Éthylène glycol

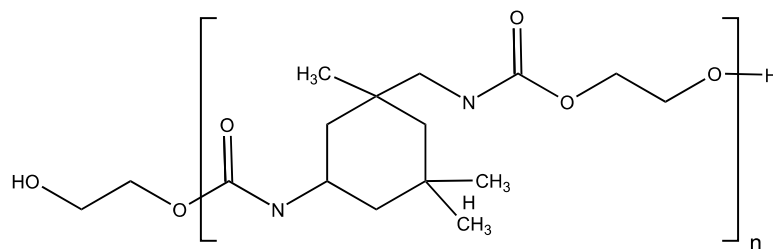
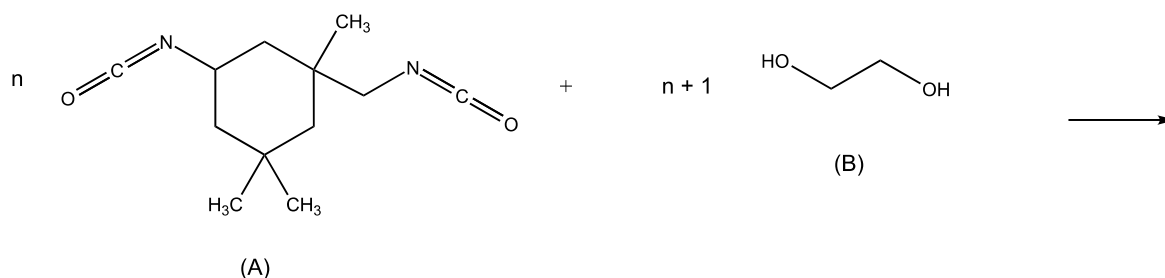


C) Acide butane-1, 4-dioïque



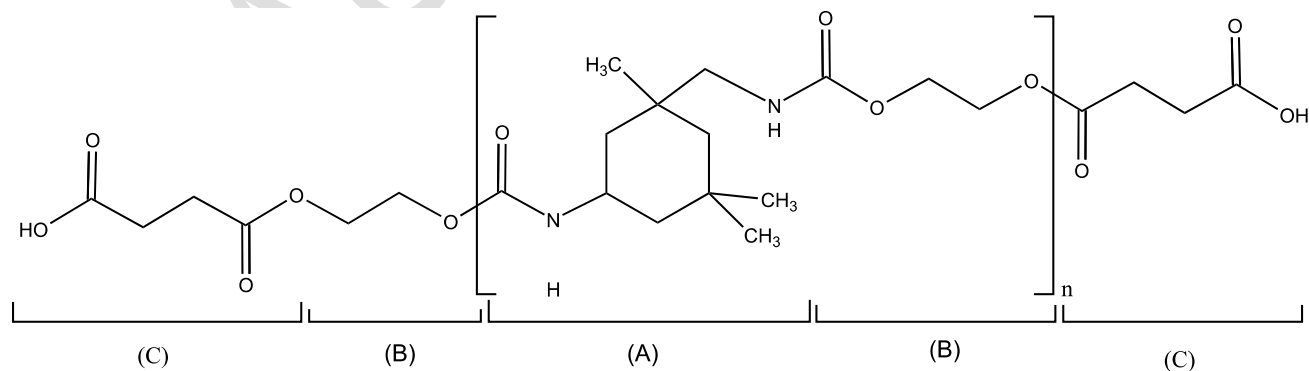
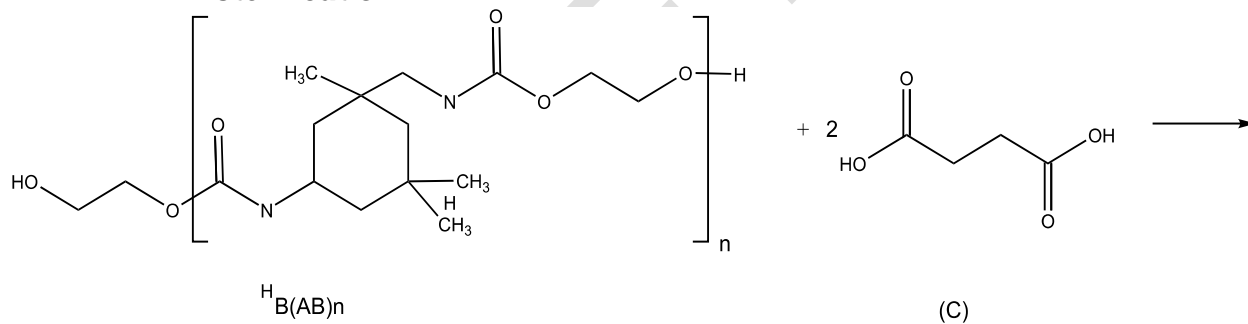
Exemple 1 – Plan de réaction pour synthétiser le polymère 1.

1^{re} ÉTAPE – Formation du polyuréthane



$\text{H}^+ \text{B(AB)}_n$

2^e ÉTAPE – Estérification

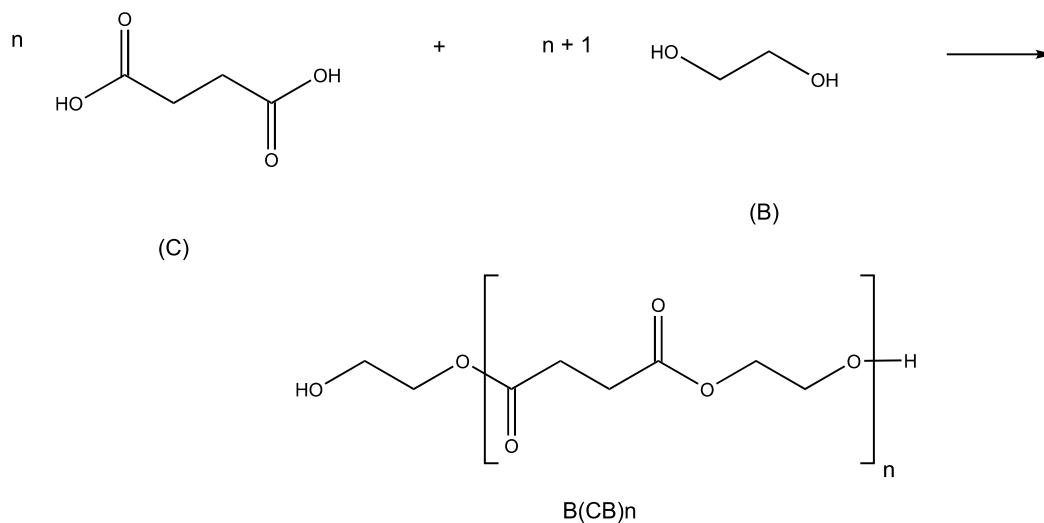


Polymère 1

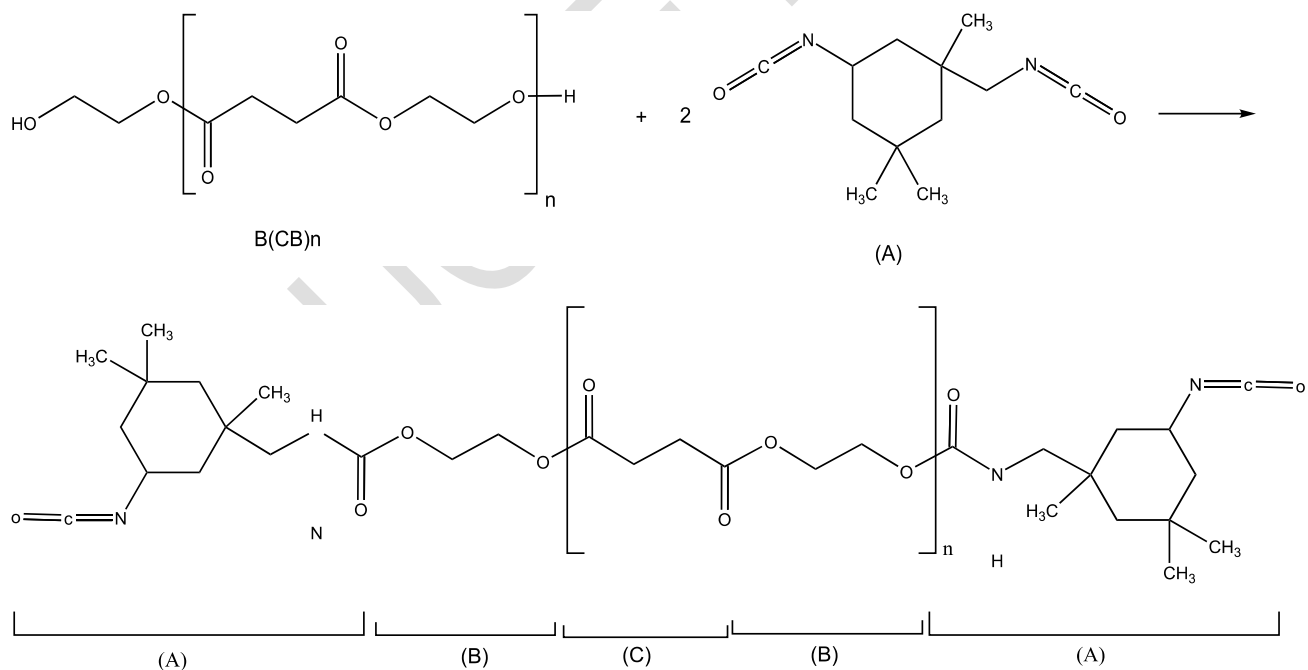
Le produit final, le polymère 1, possède la structure CB(AB)_nC, dans laquelle l'élément C est dérivé d'un monomère diacide. Comme ce produit ne renferme aucun groupe réactif préoccupant, il peut être considéré comme un polymère ERR.

Exemple 2 – Plan de réaction pour synthétiser le polymère 2 à partir des trois mêmes monomères.

1^{re} ÉTAPE – Estérification



2^e ÉTAPE – Formation de l'uréthane



Polymère 2

Le polymère 2 possède la structure AB(CB)_nA et renferme des isocyanates n'ayant pas réagi qui sont des groupes réactifs préoccupants. Ce polymère ne pourrait donc être considéré polymère ERR.

A8.2 Format du plan de réaction

Le plan de réaction renferme des renseignements sur les monomères et sur les réactifs ainsi qu'une description de la séquence.

A8.2.1 Renseignements sur les monomères et les réactifs

Le déclarant doit fournir un tableau précisant la dénomination chimique de tous les monomères, prépolymères et réactifs ainsi que leur numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS), leur masse moléculaire, leur pourcentage massique et le nombre relatif de moles. Il faut attribuer à chaque monomère, prépolymère et réactif un identifiant qui sera utilisé pour décrire la séquence.

Identifiants	Monomères et réactifs	numéro d'enregistrement CAS	Masse moléculaire	% massique	Nombre relatif de moles
A	5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane	4098-71-9	222	2,52	11
B	alpha- hydro-oméga-hydroxypoly(oxy-1,2-éthanediyl)	25322-68-3	7850	97,22	12
C	Isocyanate d'hexyle normal	2525-62-4	127	0,26	2

A8.2.2 Description de la séquence

SOIT

a) Décrire chaque étape et préciser la séquence dans laquelle elle s'inscrit, en indiquant la nature des réactions et en fournissant les identifiants de tous les monomères, réactifs et intermédiaires. Par exemple :

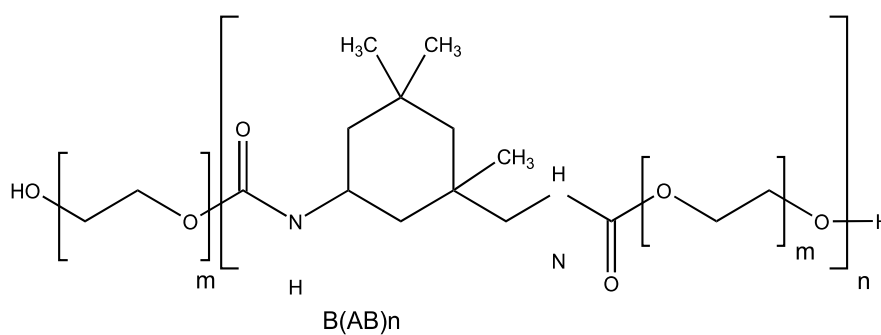
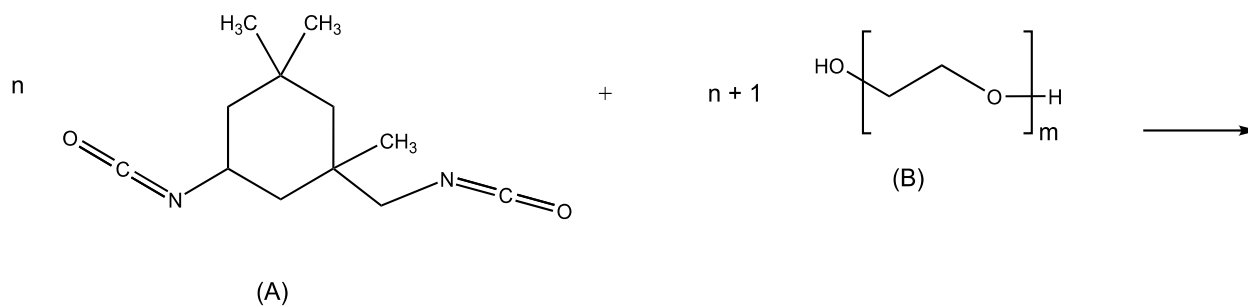
1^{re} étape : $A + B \rightarrow$ Intermédiaire AB (*formation du polyuréthane*)

2^e étape : Intermédiaire AB + C \rightarrow Produit final (*formation du groupe terminal – uréthane*)

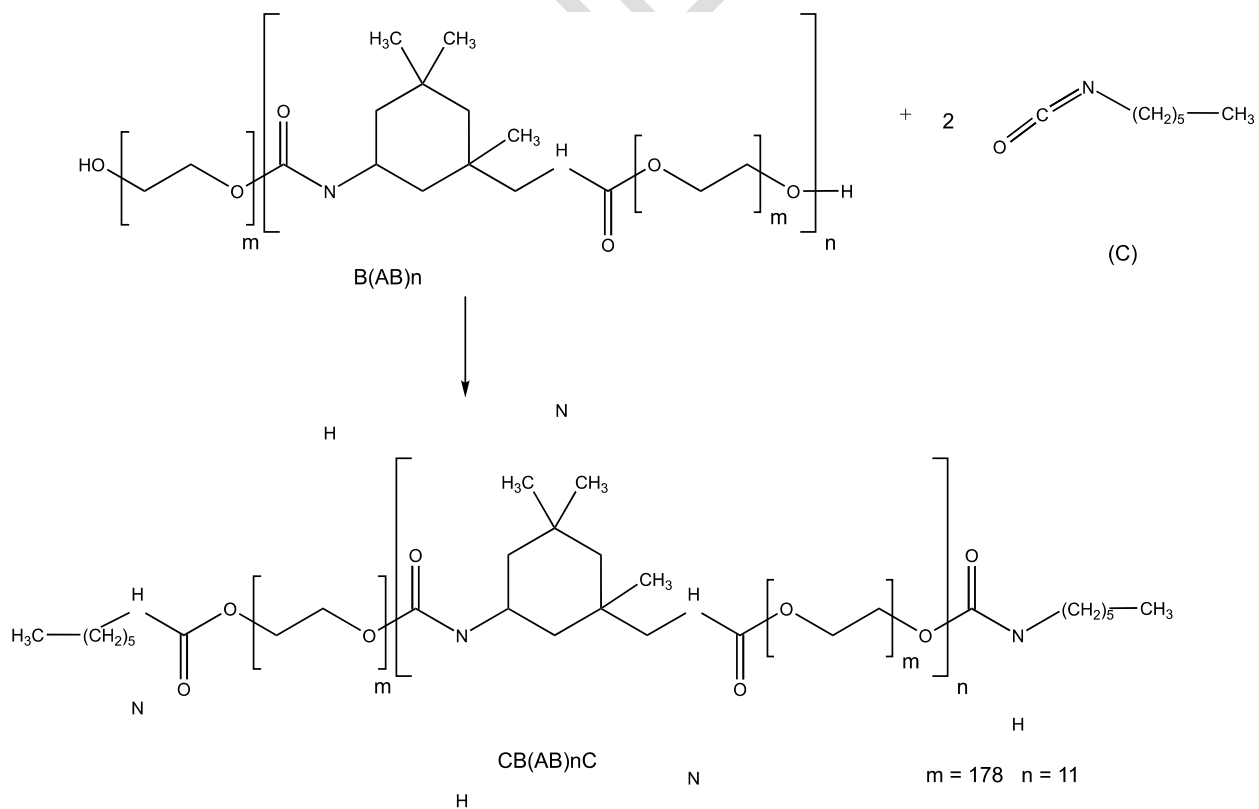
OU

b) Décrire la séquence en utilisant des formules développées et en incluant la nature des réactions et la séquence dans laquelle elles s'inscrivent ainsi que les identifiants de tous les monomères, réactifs et intermédiaires. Par exemple :

1^{re} ÉTAPE – Formation du polyuréthane



2^e ÉTAPE – Formation du groupe terminal sur l'uréthane



Appendice 9 — Directives sur l'essai d'extractibilité dans l'eau selon la Ligne directrice 120 de l'Organisation de coopération et de développement économiques

La disponibilité dans l'eau des polymères devant être déclarés en vertu des annexes 10 et 11 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) [le Règlement] est déterminée à partir des renseignements sur l'extractibilité dans l'eau. Pour satisfaire à ces exigences en matière de renseignements, le Programme des substances nouvelles (SN) recommande de suivre le protocole expérimental pour déterminer l'extractibilité dans l'eau, défini dans la Ligne directrice (LD) 120 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) : *Comportement de dissolution – extraction des polymères dans l'eau*.

Les polymères sont composés d'une variété de molécules de masses moléculaires variables. En raison de la répartition de leur masse moléculaire, les polymères forment souvent des mélanges hétérogènes dans l'eau (contrairement aux substances chimiques discrètes qui peuvent former de véritables solutions thermodynamiques). Les composantes moléculaires plus petites d'un polymère peuvent se dissoudre complètement alors que les composantes plus grosses peuvent former des émulsions, des dispersions ou des gels. La fraction disponible dans l'eau du polymère représente les composantes qui présentent le plus grand intérêt aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement en raison de leur biodisponibilité.

A9.1 Ligne directrice 120 de l'Organisation de coopération et de développement économiques

La LD 120 de l'OCDE est une méthode internationalement acceptée pour déterminer l'extractibilité dans l'eau de la plupart des polymères. Cette méthode tient compte du fait que les polymères sont constitués de composantes de masses moléculaires différentes et que la solubilité (c.-à-d. la fraction pouvant être extraite en milieu aqueux) de chacune de ces composantes varie. Les conseils qui suivent visent à répondre aux problèmes techniques liés à l'application de la LD 120 de l'OCDE pour évaluer l'extractibilité dans l'eau des polymères.

A9.2 Guide technique pour l'application de la Ligne directrice 120 de l'Organisation de coopération et de développement économiques

A9.2.1 Facteurs influençant l'extractibilité dans l'eau

Les méthodes d'analyse et de préparation des échantillons peuvent influencer grandement sur l'extractibilité dans l'eau des polymères. Aussi faut-il éviter, dans la mesure du possible, d'utiliser des méthodes d'analyse inadéquates. Les études peuvent être jugées non acceptables par le Programme des SN si les procédures ou les conditions causent des interférences susceptibles d'altérer les résultats. Voici quelques-uns des principaux facteurs qui influent sur l'extractibilité dans l'eau :

- **Préparation de l'échantillon** : Les méthodes utilisées pour extraire le polymère d'un mélange ou l'isoler d'un solvant doivent préserver l'intégrité de la substance polymérique relativement à la distribution de sa masse moléculaire et à son extractibilité dans l'eau.
- **Surface de contact de l'échantillon** : Comme la dissolution se produit essentiellement à la surface de la masse polymérique, les échantillons possédant une grande surface de contact (c.-à-d. ceux composés de petites particules) se dissolvent plus rapidement.
- **Rapport du volume d'eau à la masse de l'échantillon** : L'utilisation d'une quantité insuffisante d'eau peut mener à une sous-estimation de l'extractibilité.
- **Vitesse de mélange** : L'agitation permet de renouveler le solvant près de la surface du soluté.
- **Température** : Le chauffage confère à la solution une énergie cinétique plus grande qui favorise la dissolution des molécules. Il peut également y avoir production de chaleur durant les interactions entre l'eau et le soluté (p. ex. liaison hydrogène) ce qui, en retour, peut faciliter la dissolution.
- **Qualité de l'eau** : Certains polymères qui ne sont pas normalement disponibles dans l'eau peuvent se dissoudre dans des solutions aqueuses salées (effet de « dissolution par les sels »). Dans d'autres cas, les sels peuvent réduire l'hydratation des molécules des polymères (effet de « relargage »).
- **pH** : Il est possible d'accroître la disponibilité en solutions aqueuses de polymères renfermant des groupements ionisables, comme des acides carboxyliques ou des amines, en y ajoutant une base ou un acide, respectivement.
- **Traitement final** : Le recours à la centrifugation à grande vitesse ou à des filtres très fins peut permettre de séparer les matières extraites d'une dispersion dans l'eau par ailleurs stable.

A9.2.2 Guide technique

Il est recommandé d'utiliser la LD 120 de l'OCDE pour étudier l'extractibilité dans l'eau de tous les types de polymères, même s'il est indiqué que la méthode ne s'applique pas aux polymères liquides, aux polymères qui semblent liquides à cause de la présence d'impuretés telles que des solvants ou aux substances qui réagissent avec l'eau dans les conditions expérimentales. Le Programme des SN recommande donc que l'extractibilité dans l'eau des polymères soit déterminée selon la LD 120 de l'OCDE en respectant les directives suivantes :

- L'eau utilisée devrait être distillée ou désionisée.
- Comme prescrit par le Règlement, le pH de la phase aqueuse devrait être égal à 2, 7 ou 9, respectivement, avant l'ajout du polymère à déclarer. Le pH devrait être ajusté avec de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium ou de potassium, pour éviter l'utilisation ou la création d'un système tampon.
- S'il s'agit de polymères visqueux, il est recommandé de :
 - ne pas utiliser des solvants pour les dissoudre;
 - ne pas durcir les polymères ou de les faire réagir avant de réaliser l'essai;

- préparer les récipients expérimentaux en étalant d'abord la substance sur les parois du récipient. La surface du polymère exposée à l'eau sera ainsi maximisée et celui-ci pourrait devenir extractible.
- L'échantillon devrait être agité pendant 24 heures à 20 °C. Les agitateurs normalement employés en laboratoire sont jugés suffisants pour reproduire l'action de l'eau en conditions naturelles.
- Bien que certains polymères liquides puissent ne pas se prêter aux essais, la formation de dispersions liquides stables (émulsions) devrait être étudiée. Le Programme des SN considère que les polymères en émulsion stable sont disponibles dans l'eau.
- Les polymères dans un solvant devraient être séchés de manière appropriée, c'est-à-dire sans compromettre l'intégrité du polymère. Par exemple, le chauffage du polymère au four pour en retirer les résidus de solvant peut entraîner la perte des oligomères et favoriser l'accroissement de la polymérisation de la substance. Selon le Programme des SN, un tel prétraitement invaliderait les résultats de l'essai sur l'extractibilité dans l'eau. Plutôt que d'essayer de retirer tous les résidus de solvant, il est préférable d'analyser l'échantillon de polymère avec ces résidus, puis de soustraire la quantité en question des résultats concernant l'extractibilité dans l'eau.
- Selon la LD 120 de l'OCDE, la filtration ou la centrifugation devraient être utilisées pour obtenir une phase aqueuse limpide; l'objectif du Programme des SN est toutefois de quantifier l'ensemble de la fraction biodisponible du polymère, ce qui, dans certains cas, peut inclure une dispersion ou une émulsion stable dans l'eau. Par conséquent, l'utilisation d'une des techniques suivantes pour retirer les matières en suspension peut être envisagée (voir la partie A9.2.4) :
 - Centrifugation à basse vitesse : Méthode jugée idéale si effectuée sur un laps de temps raisonnable (habituellement deux heures ou moins), à une vitesse inférieure à celles employées en ultracentrifugation.
 - Filtration : Employer un filtre qui ne s'obstrue pas ou qui ne nécessite pas l'application d'une pression démesurée (les filtres dont les pores sont trop petits peuvent entraîner la séparation des fractions à masse moléculaire élevée ou la dégradation des polymères sous l'action des forces de cisaillement dans le filtre). Si le filtre s'obstrue, le filtrat obtenu ne sera pas représentatif de la disponibilité du polymère dans l'eau. L'encrassement du filtre réduit considérablement la taille des pores de celui-ci, ce qui invalide les résultats sur l'extractibilité dans l'eau. Si le filtre s'obstrue, la centrifugation devrait être utilisée.

A9.2.3 Analyse

La LD 120 de l'OCDE décrit uniquement une méthode d'analyse acceptable pour déterminer les composantes extractibles et propose différentes méthodes pour réaliser cette analyse. Le Programme des SN recommande l'utilisation de la chromatographie sur gel perméable (Gel Permeation Chromatography - GPC) en phase aqueuse, cette méthode d'analyse permettant d'établir une corrélation entre la masse moléculaire et la

disponibilité dans l'eau et, ainsi, d'établir une distinction entre l'extractibilité des monomères n'ayant pas réagi et des additifs ou impuretés.

A9.2.4 Production de rapports

Le rapport d'analyse devrait inclure tous les renseignements nécessaires pour pouvoir théoriquement reproduire l'essai, notamment les suivants :

- Tous les renseignements disponibles sur l'échantillon d'essai (identité, additifs, impuretés, masse moléculaire).
- Des descriptions détaillées de la préparation des échantillons, des conditions expérimentales de l'essai et de l'analyse, y compris la vérification de l'applicabilité de la méthode d'analyse utilisée (si nécessaire).
- Le résultat de l'essai doit être rapporté en pourcentage de la concentration nominale (taux de charge) de la substance. Tous les calculs nécessaires pour parvenir à ce résultat doivent être consignés en détail.
- Tous les autres calculs et toute autre information ou observation importante pour l'interprétation du résultat doivent être fournies.

A9.3 Autres facteurs à considérer

A9.3.1 Polymères entièrement disponibles dans l'eau

Les polymères commercialisés sous la forme d'émulsions ou de dispersions et ceux pouvant former des émulsions ou des dispersions stables sont considérés comme « 100 % disponibles dans l'eau ». Il n'est donc pas nécessaire de présenter des renseignements sur l'extractibilité dans l'eau pour ces polymères. Il faut toutefois clairement indiquer sur le formulaire de Déclaration de substances nouvelles que le polymère est à 100 % disponible dans l'eau. De plus, les exigences du Règlement relativement à la présentation des résultats des essais sur l'écotoxicité, la biodégradation et l'hydrolyse continuent de s'appliquer.

A9.3.2 Polymères tensioactifs ou dispersés dans l'eau

Dans certains cas, les polymères tensioactifs peuvent former des dispersions (polymères solides) ou des émulsions (polymères liquides) colloïdales.

Aucune donnée sur l'extractibilité dans l'eau n'est exigée dans le cas des polymères tensioactifs et des polymères formulés dans l'eau et commercialisés comme tels, parce qu'ils sont attendus à être totalement disponibles dans l'eau. Les exigences de déclaration applicables à ce type de polymères sont examinées à la partie 10.3.1 de cet appendice.

A9.3.3 Dérogations aux exigences relatives à l'extractibilité dans l'eau

Si un polymère est considéré comme entièrement disponible dans l'eau, il suffit de produire une déclaration à cet effet pour satisfaire à l'exigence relative à l'extractibilité dans l'eau. Aucune demande de dérogation n'est requise.

Une telle demande n'est pas non plus nécessaire si des données sont présentées sur une substance de remplacement ou de substitution.

Si la demande de dérogation aux exigences relatives aux essais sur l'extractibilité dans l'eau est acceptée et que le pourcentage d'extractibilité du polymère à déclarer demeure inconnu, les exigences du Règlement relativement à la présentation des données des essais sur l'écotoxicité, la biodégradation et l'hydrolyse continuent de s'appliquer.

A9.3.4 Analyse de polymères hydorréactifs

Les polymères qui renferment des groupes fonctionnels hydorréactifs, comme les isocyanates et les alcoxysilanes, peuvent être préoccupants. Par conséquent, si ces groupes fonctionnels réactifs sont présents dans des proportions qui dépassent les seuils définis à l'annexe 7 du Règlement, le polymère ne serait pas considéré comme un polymère à exigences réglementaires réduites (voir la partie 3.3.1.5). Des renseignements sur le comportement du polymère dans l'eau sont nécessaires pour mener une évaluation et les déclarants doivent fournir des données sur l'extractibilité dans l'eau conformément aux annexes 10 ou 11 du Règlement.

Il est généralement admis que les polymères qui renferment des groupes fonctionnels hydorréactifs, comme les isocyanates et les alcoxysilanes, subissent une hydrolyse. L'hydrolyse peut être suivie d'une réaction d'autocondensation qui peut entraîner une augmentation de la masse moléculaire et une réduction de la solubilité du polymère. Le taux d'hydrolyse, le risque d'autocondensation et la solubilité de la substance en résultant dépendent toutefois des caractéristiques structurales de chaque polymère.

Il est également reconnu que l'hydrolyse et le risque de réaction d'autocondensation peuvent réduire la capacité de réaliser des essais en milieu aqueux (p. ex. les essais sur l'écotoxicité). Pour ces raisons, le Règlement a été libellé de manière à prévoir une exemption de certaines exigences en matière d'essais (p. ex. hydrolyse, biodégradation, écotoxicité) pour les polymères peu extractibles dans l'eau.

Pour qu'une telle exemption soit accordée, le Règlement exige la présentation de données sur l'extractibilité dans l'eau. Le Programme des SN recommande que l'essai sur l'extractibilité dans l'eau soit mené conformément à la LD 120 de l'OCDE. Même si la conduite d'essais sur l'extractibilité dans l'eau peut poser certaines difficultés dans le cas de polymères hydorréactifs, la LD 120 de l'OCDE propose une méthode jugée la plus utile pour obtenir des renseignements significatifs aux fins de l'évaluation de ces polymères.

Les données sur l'extractibilité dans l'eau fournissent des preuves directes sur la solubilité d'un polymère et permettront de déterminer si d'autres essais sont nécessaires :

- Si l'extractibilité dans l'eau est > 2 %, le polymère doit faire l'objet d'essais d'écotoxicité, de biodégradation et d'hydrolyse requis par le Règlement.

- Si l'extractibilité dans l'eau est $\leq 2\%$, le polymère à déclarer n'a pas à faire l'objet d'essais d'écotoxicité, de biodégradation et d'hydrolyse requis par le Règlement.

De façon générale, l'essai d'extractibilité dans l'eau du polymère à déclarer est celui qui permet le mieux de satisfaire aux exigences relatives à l'analyse des polymères hydorréactifs. L'extractibilité dans l'eau peut aussi être déterminée par d'autres méthodes (voir la partie 8.4) ou faire l'objet d'une dérogation (voir la partie 8.7). Si une demande de dérogation est présentée, il ne suffit pas d'alléguer que le polymère réagit fortement avec l'eau et qu'il est transformé en un polymère réticulé à très haute masse moléculaire puisque les taux d'hydrolyse et d'autocondensation dépendent des caractéristiques structurales de chaque polymère. La demande de dérogation doit être accompagnée d'une justification scientifique bien documentée qui inclut des renseignements à l'appui (p. ex. données empiriques ou de substitution) démontrant la réactivité dans l'eau et le comportement de condensation.

En cas de doute, les déclarants devraient communiquer avec le Programme des SN par la présentation d'une demande de Consultation avant déclaration (voir la partie 8.8), pour connaître la stratégie d'analyse convenant le mieux pour des polymères hydorréactifs.

Appendice 10 — Évaluation des nanomatériaux dans le cadre du Programme des substances nouvelles

Les nanomatériaux ont habituellement un rapport surface/volume plus élevé que les formes non nanométriques de ces substances, ce qui peut leur conférer une plus forte réactivité. Ils peuvent aussi présenter des changements dans leurs propriétés chimiques et physiques qui sont impossibles à prévoir par extrapolation à partir de leurs formes non nanométriques. Ces différences peuvent avoir des répercussions sur les risques pour la santé humaine et l'environnement que peuvent présenter une substance.

Conformément à la Recommandation de 2013 du Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE),³³ le Canada utilise son cadre actuel de réglementation des substances chimiques pour gérer les nanomatériaux en l'adaptant au besoin pour tenir compte des propriétés particulières des nanomatériaux.

Comme il n'existe pas de définition réglementaire alignée à l'échelle internationale, le Programme des substances nouvelles (SN) se fonde sur la définition ad hoc de nanomatériaux de Santé Canada : « 1) avoir une ou plusieurs dimensions (structure interne ou en surface) à l'échelle nanométrique (de 1 à 100 nanomètres inclusivement); ou 2) présenter des phénomènes ou des propriétés à l'échelle nanométrique situés au-dessus ou en-dessous de cette échelle immédiatement ».

Le Programme des SN peut demander la présentation de renseignements sur la taille des particules et la distribution granulométrique afin de déterminer si une substance déclarée est à l'échelle nanométrique. Diverses méthodes, fondées sur différents principes physiques, sont disponibles pour mesurer la taille des particules et la distribution granulométrique.

- *OECD. 2016. Physical-chemical properties of nanomaterials: Evaluation of methods applied in the OECD-WPMN testing programme. ENV/JM/MONO(2016)7.* Accessible en ligne à l'adresse : [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2016\)7&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2016)7&doclanguage=en)

Si les renseignements sur la taille des particules et la distribution granulométrique ne sont pas indiqués et que le Programme des SN croit que la substance pourrait être un nanomatériau, la substance sera traitée comme un nanomatériau potentiel. L'information obtenue permettra de mieux reconnaître les nouveaux nanomatériaux, ce qui favorisera une évaluation des risques mieux éclairée et, s'il y a lieu, l'adoption de mesures de gestion plus appropriées. Bien que le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) [le Règlement] précise les renseignements qui doivent être communiqués au Programme

³³Recommandation du Conseil sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés. Accessible en ligne à : <https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/298>

des SN, il exige aussi généralement la présentation de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose le fabricant ou l'importateur ou auxquels le fabricant ou l'importateur peut normalement avoir accès.

Le Programme des SN pourrait recommander la présentation de renseignements supplémentaires pour tenir compte des propriétés spécifiques aux nanomatériaux. Ces renseignements pourraient inclure les suivants, mais sans s'y limiter :

- les propriétés physico-chimiques propres à chaque nanomatériau, incluant l'état d'agglomération (d'agrégation), la forme, la surface active, la fonctionnalisation de surface, le revêtement de surface et la charge superficielle, etc. de la substance;
- Potentiel de libération de la substance à partir d'un produit final;
- les données et les rapports d'analyse sur l'écotoxicité (p. ex. toxicité dans le sol);
- les essais de toxicité pour les mammifères par inhalation (essai de toxicité aiguë et essai de toxicité de doses répétées) menés conformément aux Lignes directrices (LD) révisés de l'OCDE. Une révision du document *Guidance Document on Inhalation Toxicity Testing* et des mises-à-jour sur les méthodes d'essai de toxicité par inhalation (LD 412 et 413) adressent les problèmes spécifiques aux nanomatériaux et sont disponibles en ligne.^{34, 35, 36}

Bien que cela ne soit pas obligatoire, les déclarants sont encouragés de présenter une demande de Consultation avant déclaration (CAD) (voir la partie 8.8) lors de la préparation de leur Déclaration de substances nouvelles (DSN) pour obtenir des conseils sur les considérations propres aux nanomatériaux (p. ex. sur la présentation de données supplémentaires à l'appui de l'évaluation des risques) et sur les méthodes d'essai.

³⁴[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)28/rev1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)28/rev1&doclanguage=en)

³⁵https://www.oecd-ilibrary.org/environment/essai-n-412-toxicite-subaigue-par-inhalation-etude-sur-28-jours_9789264070790-fr

³⁶https://www.oecd-ilibrary.org/environment/essai-n-413-toxicite-subchronique-par-inhalation-90-jours_9789264070813-fr

Appendice 11 — Accords internationaux

Les accords internationaux en vigueur évoluent constamment. Les renseignements les plus à jour se trouvent sur notre site Web :

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/chimiques-polymeres/cooperation-internationale.html>

ÉBAUCHE FINALE

Appendice 12 — Parties de la Liste intérieure et de la Liste extérieure

La Liste intérieure

La Liste intérieure (DORS/94-311) est une [liste de substances](#) commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en mai 1994. La structure courante de la Liste intérieure a été établie en 2001 [[Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure \(DORS/2001-214\)](#)], et modifiée en 2012 [[Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure \(SOR/2012-229\)](#)]. La Liste intérieure est modifiée en moyenne 10 fois par année afin d'y inscrire, mettre à jour ou radier des substances.

La Liste intérieure est composée des huit parties suivantes :

Tableau A12-1 Parties de la Liste intérieure

Partie	Description
1	Substances chimiques et polymères non visés aux parties 2, 3 ou 4 et désignés par leur numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement CAS) ou par leur numéro d'identification de substance attribué par le ministère de l'Environnement et leur dénomination spécifique.
2	Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux avis de nouvelle activité (NAc) qui sont désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
3	Substances chimiques et polymères non visés à la partie 4 et désignés par leur dénomination maquillée et leur numéro d'identification confidentielle (NIC) attribué par le ministère de l'Environnement.
4	Substances chimiques et polymères visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
5	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés aux parties 6, 7 ou 8 et désignés par leur numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC), leur numéro de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) ou par leur dénomination spécifique.
6	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur numéro de l'ATCC, leur numéro de l'UIBBM ou par leur dénomination spécifique.
7	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants non visés à la partie 8 et désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.
8	Produits biotechnologiques inanimés ou organismes vivants visés par des exigences relatives aux NAc qui sont désignés par leur dénomination maquillée et leur NIC.

La Liste extérieure

La Liste extérieure est une [liste de substances](#) trouvées dans le commerce international, initialement publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en janvier 1998 ([volume 132, n° 5](#)). La Liste extérieure est modifiée en moyenne 2 fois par année afin d'y inscrire, mettre à jour ou radier des substances.

La Liste extérieure est composée des quatre parties suivantes :

Tableau A12-2 Parties de la Liste extérieure

Partie	Description
1	Substances chimiques et polymères non visés à la partie 2 désignés par leur numéro d'enregistrement CAS.
2	Substances chimiques et polymères désignés par leur dénomination maquillée en conformité avec le <i>Règlement sur les dénominations maquillées</i> et par leur NIC attribué par le ministère de l'Environnement.
3	Enzymes non visées à la partie 4 et désignées par leur numéro d'identification de l'UIBBM.
4	Enzymes désignées par leur dénomination maquillée en conformité avec le <i>Règlement sur les dénominations maquillées</i> et par leur NIC attribué par le ministère de l'Environnement.

Appendice 13 — Glossaire, abréviations et acronymes et hyperliens

A13.1 Glossaire

Acceptable dans le cadre du Programme des substances nouvelles (SN) En ce qui concerne les méthodes d'essai, s'entend d'une méthode qui permet d'obtenir des données d'une quantité et d'une qualité suffisantes pour que le Programme des SN puisse faire une évaluation significative du paramètre à l'étude. Parmi les aspects importants de la méthode dont il faut tenir compte, mentionnons l'emploi d'étalons et de témoins, les limites de détection, les espèces choisies, les tissus étudiés, les doses, le respect des Bonnes pratiques de laboratoire ainsi que la validation et la puissance statistique de la méthode (voir aussi **Indicateur de mutagénicité**).

Adéquatement confinée Se dit d'une substance pour laquelle toutes les précautions et mesures nécessaires ont été mises en place pour en prévenir le rejet dans l'environnement. En ce qui a trait au transport d'une substance, s'entend du respect intégral de la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* (voir aussi **Confinée**).

Agent canadien Agent désigné lorsque le déclarant qui fournit les renseignements exigés en vertu du Règlement n'est pas un résident du Canada. Conformément à l'alinéa 14(1)*b*) du Règlement, le déclarant doit désigner une personne résidant au Canada autorisée à agir en son nom à titre d' « agent canadien ». L' « agent canadien » reçoit les avis et la correspondance concernant la Déclaration de substances nouvelles (DSN) et conserve une copie de la DSN, ainsi que de toute la correspondance et de toutes les données à l'appui s'y rapportant, durant une période de cinq ans suivant la fin de l'année de leur communication (voir l'article 13 du Règlement). **L' « agent canadien » doit s'assurer de l'exactitude et de l'exhaustivité des renseignements présentés dans la DSN.**

Animal Est assimilée à l'animal toute partie d'animal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l'organisation type des tissus et des organes.

Auxquels elle peut normalement avoir accès Renseignements se trouvant dans n'importe quel bureau de l'entreprise partout dans le monde ou dans un autre endroit où la personne peut y avoir accès (voir aussi **Dont dispose la personne qui fabrique ou importe**).

Biopolymère Polymère qui provient d'un micro-organisme ou qui est une protéine ou un acide nucléique provenant de végétaux ou d'animaux.

Biotechnologie Application de la science et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants, ou de parties ou de produits de ces organismes, dans leur forme naturelle ou sous une forme modifiée.

Confinée Qualifie une substance intermédiaire limitée au site ou une substance destinée à l'exportation ayant une limite absolue de rejet dans le milieu aquatique de 1 kg par jour par site, après le traitement des eaux usées.

Consommée Qualifie une substance détruite ou complètement transformée en une autre substance.

Délai d'évaluation Nombre de jours civils dont dispose le gouvernement pour évaluer les renseignements fournis par un déclarant en vertu du Règlement.

Dénomination maquillée S'entend d'un nom basé sur la nomenclature du Chemical Abstracts Service (CAS), de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) ou de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UIBBM) dont un ou plusieurs composants sont identifiés d'une manière qui empêche l'identification de la structure chimique précise de la substance. Le maquillage de la dénomination d'une substance n'est acceptable que dans la mesure nécessaire pour masquer l'identité complète de la substance, tout en conservant sa structure moléculaire générique. Les substances publiées sous une dénomination maquillée sont désignées par leur numéro d'identification confidentielle.

Destinée à la recherche et au développement Se dit d'une substance faisant l'objet d'investigations ou de recherches systématiques, par voie d'expérimentation ou d'analyse, à l'exclusion des tests de marché, le principal objectif des investigations et des recherches étant l'un ou l'autre des objectifs suivants :

- a) la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé;
- b) la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un procédé;
- c) l'évaluation de la substance avant sa commercialisation au moyen d'essais pilotes en usine, d'essais de production, y compris la production à grande échelle, ou d'essais individualisés en usine de sorte que les spécifications techniques puissent être adaptées aux exigences de rendement de clients éventuels (voir aussi **Test de marché**).

Données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites En ce qui concerne l'essai de mutagénicité *in vivo* prescrit aux annexes 6 et 11 du Règlement, ces données sont nécessaires pour déterminer le caractère approprié du ou des tissus étudiés pour l'évaluation de la mutagénicité *in vivo* d'une substance et, par conséquent, la pertinence de l'essai. Cette disposition indique que des renseignements suffisants sont nécessaires pour appuyer une conclusion selon laquelle le tissu analysé a été exposé à la substance à l'étude ou à ses métabolites. La solidité de des données exigées sera déterminée en fonction du pouvoir mutagène de la substance, notamment des résultats des essais de mutagénicité *in vitro*, de la structure de la substance, du risque d'exposition, des tissus analysés et de

la méthode d'essai. Voici quelques exemples de données pouvant établir l'exposition des tissus :

- a) Un résultat positif à l'évaluation d'un paramètre dans le tissu étudié
- b) Une cytotoxicité observée dans le tissu étudié, p. ex. une réduction statistiquement significative de l'indice mitotique, un délai du cycle cellulaire, une diminution de la proportion érythrocytes polychromatiques par rapport aux érythrocytes normochromatiques;
- c) une toxicité organique générale dans le tissu étudié, par exemple une modification importante du poids de l'organe ou une hyperplasie;
- d) des données provenant d'une étude de distribution du tissu, indiquant la présence de la substance ou de ses métabolites dans le tissu étudié.

Dont dispose la personne qui fabrique ou importe Désigne les renseignements qui se trouvent dans les bureaux de l'entreprise au Canada si la Déclaration de substances nouvelles (DSN) a été présentée par une entreprise canadienne ou les renseignements qui se trouvent dans les bureaux du pays d'où provient la déclaration si la DSN a été présentée par une entreprise étrangère par l'intermédiaire d'un « agent canadien » (voir aussi **Auxquels elle peut normalement avoir accès**).

Estimation croisée Estimation qualitative d'une propriété d'une substance basée sur des données expérimentales portant sur un ou plusieurs autres composés dont la structure chimique est étroitement apparentée.

Exposition directe du public Le fait d'être exposé, sciemment ou non, à une substance à la suite d'un contact direct ou en raison d'une proximité immédiate avec la substance durant quelque étape de son cycle de vie (fabrication, transformation, manutention, entreposage, transport, utilisation, élimination). L'exposition directe se produit dans le même milieu environnemental que celui dans lequel la substance a été rejetée. Dans le cadre du Règlement, s'entend d'une exposition de la population générale du Canada. Cette exposition diffère de l'exposition indirecte, laquelle consiste en une exposition dans un milieu différent de celui dans lequel la substance a été rejetée.

Fabricant en sous-traitance Personne qui fabrique réellement la substance, que cette activité soit faite moyennant une redevance ou au bénéfice d'une autre personne.

Intermédiaire de réaction non isolé Substance formée et consommée au cours d'une réaction chimique.

Fiche de données de sécurité À l'égard d'une substance, s'entend d'une fiche signalétique au sens de l'article 2 de la *Loi sur les produits dangereux*.

Groupe fonctionnel réactif Atomes ou groupe d'atomes associés d'une substance qui sont destinés à entrer facilement en réaction ou qui pourraient vraisemblablement entrer facilement en réaction.

Importateur ou importateur officiel Personne important la substance et identifiée comme telle sur la Formule de codage de Douanes Canada (formulaire B3-3) délivrée par l'Agence des services frontaliers du Canada.

Impureté Substance dont la présence dans une autre substance n'est pas intentionnelle, n'est pas nécessaire à l'utilisation finale du produit et n'améliore pas la valeur commerciale de ce dernier.

Indicateur de mutagénicité Aux fins de l'évaluation du pouvoir mutagène *in vitro* ou *in vivo*, s'entend d'essais qui sont « acceptables dans le cadre du Programme des substances nouvelles » pour déterminer le pouvoir mutagène *in vitro* ou *in vivo* de la substance. Cette formulation vise à permettre le choix du ou des essais les mieux appropriés pour une substance et à ce que les progrès dans le domaine de la génotoxicité puissent rapidement être intégrés à la stratégie d'analyse. Il est recommandé que le chercheur consulte les représentants de Santé Canada avant de déterminer l'acceptabilité d'un essai pour une substance donnée (voir aussi **Acceptable dans le cadre du Programme des substances nouvelles**).

Intermédiaire limitée au site Se dit d'une substance consommée dans une réaction chimique servant à la fabrication d'une autre substance et qui est :

- a) soit fabriquée et consommée dans le site de fabrication;
- b) soit fabriquée dans un site et transportée à un second site où elle est consommée;
- c) soit importée et transportée directement au site où elle est consommée.

Liste extérieure Liste établie par le ministre de l'Environnement en application du paragraphe 66(2) de la Loi, avec ses modifications successives apportées par le ministre en vertu des paragraphes 66(3), 87(1) ou 87(5) de la Loi (voir aussi **Liste intérieure**).

Liste intérieure Liste établie par le ministre de l'Environnement en application du paragraphe 66(1) de la Loi, avec ses modifications successives apportées par le ministre en vertu des paragraphes 66(3), 87(1) ou 87(5) de la Loi.

Loi La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [voir aussi **Liste extérieure**].

Micro-organisme Organisme microscopique qui, selon le cas :

- a) appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons dont les levures;

- b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;
- c) est une cellule cultivée d'un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme;
- d) est une culture autre qu'une culture pure.

Ministre Désigne le ministre de l'Environnement, alors que les ministres désignent le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé.

Mode d'exposition le plus probable du public S'entend de l'exposition de la population générale du Canada. Pour choisir le ou les modes d'exposition convenant le mieux à l'essai, il faut prendre en considération la concentration prévue de la substance déclarée dans les divers milieux naturels et produits de consommation et la biodisponibilité de la substance par ingestion, inhalation et absorption par voie cutanée. Le mode d'exposition le plus probable à une substance pour la population en général peut différer des modes d'exposition des travailleurs en milieu de travail. Par conséquent, les données sur l'exposition professionnelle pourraient ne pas satisfaire aux exigences relatives au mode potentiel d'exposition le plus probable du public selon le Règlement.

Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service Numéro d'identification qui est attribué à une substance par la Chemical Abstracts Service Division de l'American Chemical Society.

Organisme vivant S'entend d'une substance biotechnologique animée et fait référence à des micro-organismes ou à des organismes autres que les micro-organismes.

Personne Désigne les personnes physiques ou morales, comme les résidents ou les entreprises du Canada.

Polymère Substance constituée :

- a) de molécules caractérisées par l'enchaînement d'au moins un type d'unité monomère;
- b) de plus de 50 %, en masse, de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;
- c) de moins de 50 %, en masse, de molécules de même masse moléculaire;
- d) de molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masse moléculaire est attribuée essentiellement à des différences dans le nombre d'unités monomères (voir aussi **Unité monomère, Réactif**).

Polymère à exigences réglementaires réduites Se dit de l'un ou l'autre des polymères visés à l'article 9 du Règlement.

Polymère et biopolymère anionique Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge négative nette (voir aussi **Unité monomère, Polymère**).

Polymère/biopolymère amphotère Polymère renfermant des unités monomères liées par covalence et portant à la fois une charge négative et positive (voir aussi **Unité monomère, Polymère**).

Polymère/biopolymère cationique Se dit d'un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge positive nette (voir aussi **Unité monomère, Polymère**).

Quantité seuil S'entend de la quantité d'une substance fabriquée ou importée qui, si elle est dépassée, exige la production d'une Déclaration de substances nouvelles par le déclarant. À titre d'exemple, dans le cas d'une substance chimique ou biochimique inscrite à la Liste extérieure, la quantité seuil exigeant la production d'une déclaration au titre de l'annexe 4 est de 1 000 kg/an.

Réactif Dans la fabrication d'un polymère, substance utilisée pour faire partie intégrante de la composition chimique du polymère. La présente définition comprend les monomères.

Règlement S'entend du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Sous-produit Substance produite sans intention commerciale distincte durant la fabrication d'une autre substance.

Substance Une substance est définie au paragraphe 3(1) et à l'article 80 de la Loi comme suit :

« Toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. La présente définition vise notamment :

- a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;*
- b) les radicaux libres ou les éléments;*
- c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique, mais qui ne*

pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels;

- d) *des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels. »*

aux fins des dispositions de la Loi qui portent sur les substances nouvelles (p. ex., articles 66 et 80 à 89 visant les substances chimiques et polymères), cette définition exclut :

- e) *les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées;*
- f) *les articles manufacturés dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles spécifiques pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant en tout ou en partie;*
- g) *les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités.*

Substance biochimique Substance chimique qui provient d'un micro-organisme ou qui est une protéine ou un acide nucléique provenant de végétaux ou d'animaux.
Remarque : Les micro-organismes morts sont considérés comme des produits biochimiques.

Substance chimique Substance autre qu'un polymère.

Substance destinée au développement de produits Substance destinée à la recherche et au développement qui est évaluée dans le cadre d'un programme d'au plus deux ans avant sa commercialisation complète, au moyen d'essais pilotes en usine, d'essais de production ou d'essais de consommation, excluant les tests de marché, en vue d'en modifier les spécifications techniques en réponse aux exigences de rendement de clients potentiels (voir aussi **Destinée à la recherche et au développement, test de marché**).

Substance existant à l'état naturel S'entend d'une substance qui existe naturellement et qui n'est pas traitée ou qui est uniquement traitée par des procédés manuels, gravitationnels ou mécaniques, par dissolution dans l'eau, par flottation ou par chauffage à la seule fin d'éliminer l'eau ou qui est extraite de l'air par tout procédé.

Substances nouvelles Se dit de substances qui ne figurent pas actuellement sur la Liste intérieure et qui sont considérées comme nouvelles au Canada. Une

réglementation a été créée pour s'assurer qu'aucune substance nouvelle (substances chimiques, polymères ou substance biotechnologique animée) n'est introduite sur le marché canadien avant que son risque de toxicité n'ait été évalué et que les mesures de gestion requises ou appropriées, le cas échéant, n'aient été prises.

Test de marché L'étude des possibilités de mise en marché d'un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l'amélioration du produit n'est pas le principal objectif (voir aussi **Destinée à la recherche et au développement**).

Tiers fournisseur de renseignements Terme utilisé lorsque le déclarant n'a pas accès à des renseignements jugés confidentiels par le tiers. Le tiers doit fournir directement au Programme des substances nouvelles les renseignements exigés à l'appui de la Déclaration de substances nouvelles; ces renseignements formeront la « déclaration du Tiers fournisseur de renseignements ». Les Tiers fournisseur de renseignements incluent les fournisseurs étrangers; un Tiers fournisseur de renseignements peut être basé au Canada ou ailleurs.

Unité monomère La forme dérivant de la réaction d'un monomère dans un polymère (voir aussi **Polymère**).

UVCB Acronyme décrivant les substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou des matières biologiques (*Unknown or Variable composition Complex reaction products or Biological materials*). Ces matières sont dérivées de sources naturelles ou de réactions complexes et sont considérées comme des substances simples aux fins de la déclaration.

Végétaux Est assimilée aux végétaux toute partie de végétal. La présente définition exclut ce qui existe essentiellement sous forme de cellule unique sans l'organisation typique des tissus et des organes.

A13.2 Liste des abréviations et acronymes

%m	pourcentage massique
AICIS	Système australien d'introduction des produits chimiques industriels (Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)
AICS	Inventaire des substances chimiques australien (Australian Inventory of Chemical Substances)
amine	amine cationique
AR	agent de ramification
ASTM	Société américaine pour les essais et les matériaux (American Society for Testing and Materials)
BPL	Bonne pratiques de laboratoire
CA	Chemical Abstracts
CAD	Consultation avant déclaration
CAS	Chemical Abstracts Service
CE50	concentration médiane effective
CL50	concentration médiane létale
CME0	concentration minimale avec effet observé
comb	combiné
CSEO	concentration sans effet observé
CTFA	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
DCI	Dénominations communes internationales
DL50	dose médiane létale
DNAc	Déclaration de nouvelle activité
DSN	Déclaration de substances nouvelles
ECHA	Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency)
ECL	Liste des substances chimiques existantes de la Corée (Korean Existing Chemicals List)
EC0IN	Inventaire de base européen (European Core Inventory)
EE	efficacité d'élimination
EINECS	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (European Inventory of Existing Commercial Substances)
EPR	Entente de partage de renseignements
ERR	polymères à exigences réglementaires réduites
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
GFT	groupe fonctionnel terminal
GPC	chromatographie sur gel perméable (Gel Permeation Chromatography)
IPC	indice des prix à la consommation
IR	Infrarouge
ISO	Organisation internationale de normalisation

JRM	nombre de jours de rejets par mois
la Loi	Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
LAD	Loi sur les aliments et drogues
LD	Ligne directrice
le ministre	le ministre de l'Environnement
le Règlement	Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)
les ministres	le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé
MALLS	diffusion d'une lumière laser multi-angles (Multi Angle Laser Light Scattering)
MALS	diffusion de la lumière multi-angles (Multi Angle Light Scattering)
MEGF	masse équivalente du groupe fonctionnel
MEGF _n	calcul individuel de la masse équivalente du groupe fonctionnel (n = 1, 2, 3,...)
mm	masse moléculaire
mm KOH	masse moléculaire de KOH = 56,1 g/mol
Mn	masse moléculaire moyenne en nombre
mon	monomère
MP	masse moléculaire du plus haut pic
Mw	masse moléculaire moyenne en poids
Mz	masse moléculaire moyenne z
NAc	Nouvelle activité
nGF	nombre de groupes fonctionnels disponibles
nGT	nombre de groupes terminaux
NIC	numéro d'identification confidentielle
non-ERR	polymères qui ne sont pas des polymères à exigences réglementaires réduites
nSR	nombre de sites réactifs
numéro d'enregistrement CAS	Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PL	polymère linéaire
PR	polymère ramifié
Programme des SN	Programme des substances nouvelles
QMRF	Modèle de rapport de modèle RQSA (QSAR Model Reporting Format)
QPRF	Modèle de rapport de prédiction de RQSA (QSAR Prediction Reporting Format)
QR	quantité rejetée
RCC	Renseignements commerciaux confidentiels

RDSN	Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles
RMN	Résonance magnétique nucléaire
RQmoy mens	rejets quotidiens dans l'environnement aquatique basés sur une moyenne mensuelle
RQSA	relation quantitatives structure-activité
RTECS	Registre des effets toxiques des substances chimiques (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
SCIAN	Système de classification des industries de l'Amérique du Nord
SEC	chromatographie d'exclusion stérique (Size-exclusion Chromatography)
TSCA	Toxic Substances Control Act
UIBBM	Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	Agence de protection environnementale des États-Unis (United States Environmental Protection Agency)
UV	Ultraviolet
UVCB	Substances de composition inconnue ou variable ou des produits de réaction complexes ou matières biologiques (Unknown or Variable composition Complex reaction product or Biological material)
Xamine	nombre de groupes amines, mg KOH/g de polymère

A13.3 Liste des hyperliens

Accords internationaux

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/chimiques-polymeres/cooperation-internationale.html>

Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure

<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2001/2001-07-04/pdf/g2-13514.pdf>

Arrêté 2012-87-09-01 modifiant la Liste intérieure

<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2012/2012-11-21/html/sor-dors229-fra.html>

Chemical Abstracts Service

<https://www.cas.org/>

Décision du Conseil de l'OCDE relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques, adoptée par l'OCDE le 12 mai 1981

<https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/263>

Directives et LD spécifiques de l'OCDE visant les nanomatériaux

<http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

Document d'orientation sur la transformation/dissolution des métaux et des composés métalliques en milieu aqueux

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2001\)9&doclanguage=fr](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2001)9&doclanguage=fr)

Droits pour les déclarations de substances nouvelles

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/declarations/droits-declarations-substances-nouvelles.html>

Exemple des méthodes d'essai de l'Agence de protection environnementale des États-Unis

<https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPURL.cgi?Dockkey=91014VJA.txt>

Formulaire d'attestation – Interprétation de personne

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/formulaires-declaration.html>

Formulaire de déclaration de substances nouvelles

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/formulaires-declaration.html>

Formulaire de proposition d'inscription – Liste extérieure

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/formulaires-declaration.html>

Genotoxicity of Manufactured Nanomaterials: Report of the OECD Expert Meeting

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)34&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)34&doclanguage=en)

Guidance Document on Inhalation Toxicity Testing

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)28/rev1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)28/rev1&doclanguage=en)

Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)40&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)40&doclanguage=en)

Guide d'orientation pour répondre à l'Avis concernant certains nanomatériaux commercialisés au Canada

<https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=Fr&n=AACFB2C0-1>

Les numéros de classification des enzymes

<https://www.qmul.ac.uk/sbcs/iubmb/enzyme/>

Lignes directrices de l'OCDE 412

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/essai-n-412-toxicite-subaigue-par-inhalation-etude-sur-28-jours_9789264070790-fr

Lignes directrices de l'OCDE 413

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/essai-n-413-toxicite-subchronique-par-inhalation-90-jours_9789264070813-fr

Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

https://www.oecd-ilibrary.org/environnement/lignes-directrices-de-l-ocde-pour-les-essais-de-produits-chimiques_8c93a193-fr

Liste extérieure

<https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance/SearchByListOrGroup?ListGroupCode=NDSL&viewOnline=View+online&lang=fr>

Liste intérieure

<https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance/SearchByListOrGroup?ListGroupCode=DSL&viewOnline=View+online&lang=fr>

Méthodes d'essai biologique d'Environnement et Changement climatique Canada

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/recherche-faune-science-paysage/publications-methodes-essai-biologique.html>

Modèle harmonisé de l'OCDE

<http://www.oecd.org/ehs/templates/>

Moteur de recherche du Programme de substances nouvelles

<https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=fr>

Nanomatériaux : définition opérationnelle de Santé Canada

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/science-recherche/rapports-publications/nanomateriaux/enonce-politique-definition-sante-canada-appliquant.html>

Numéro d'entreprise fédéral du Canada

<https://www.canada.ca/fr/services/impots/numero-dentreprise.html>

OECD (2014). Guidance Document on the Grouping of Chemicals, OECD Environment Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment. No. 194 (ENV/JM/MONO(2014)4)

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)4&doclanguage=en)

OECD. 2016. Physical-chemical properties of nanomaterials: evaluation of methods applied in the OECD-WPMN testing programme. ENV/JM/MONO(2016)7

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2016\)7&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2016)7&doclanguage=en)

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). 2013. Recommandation du Conseil sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés.
<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/1998/1998-01-31/pdf/g1-13205.pdf>

Politique d'observation et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/publications/politique-observation-application.html>

Programme des substances nouvelles

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html>

Publications relatives aux nouvelles activités en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999)

<https://open.canada.ca/data/en/dataset/bfab5876-77e5-4dbf-8693-3b0bc69428b8>

Recommandation du Conseil relative à la liste de l'OCDE de données non confidentielles sur les produits chimiques, 26 juillet 1983 – C(83)98/FINAL

<https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/32>

Registre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection.html>

Renseignements supplémentaires sur les nouvelles activités

<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/dispositions-nouvelles-activites.html>

Répertoire des ports d'entrée au Canada

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/do-rb/services/menu-fra.html>

Report from the Expert Group on (Quantitative) Structure–Activity Relationships [(Q)SARs] on the Principles for the Validation of (Q)SARs

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono\(2004\)24](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono(2004)24)

Série de décisions et de lignes directrices au sujet des BPL

<https://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/seriedelocdesurlesbonnespratiquesdelaboratoireetverificationdurespectdecespratiques.htm>

Source des méthodes d'essai de l'OCDE

<https://www.oecd.org/fr/securitechimique/essais/>

Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN)

https://www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD_f.pl?Function=getVD&TVD=307532

Système guichet unique d'Environnement et Changement climatique Canada

<https://ec.ss.ec.gc.ca>

US EPA. 2017. Chemical substances when manufactured or processed as nanoscale materials: TSCA reporting and recordkeeping requirements

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-12/pdf/2017-00052.pdf>