

Demande de Consultation avant Déclaration

<u>Nom et Titre</u>	<u>Date</u>		
<u>Nom de l'entreprise</u>	<u>Courriel</u>		
<u>Adresse de l'entreprise</u>	<u>Numéro de téléphone</u>		
II. Nom explicite de la Substance			
III. Nom(s) commercial(s) connu(s) ou synonyme(s) du nom explicite de la substance			
IV. Identificateur de la substance (si disponible)			
Identifiant chimique, biochimique, nanomatériaux, polymère ou biopolymère Numéro d'enregistrement CAS Enzyme Numéro de commission Autre (veuillez préciser)			
Identifiant de l'organisme Numéro ATCC Autre (veuillez préciser)			
V. Type de substance (sélectionnez tout ce qui s'applique)			
Type de substance	Chimique	Polymère	Organisme
Sous-type de substance	Biochimique Nanomatériaux UVCB	Biopolymère Répond aux critères du polymère ERR Tous les réactifs sur la LSD ou la LSND	Micro-organisme Organisme autre qu'un micro-organisme
Catégories spéciales	Recherche et développement Exportation confinée uniquement Site confiné limité intermédiaire		Recherche et développement Pas d'introduction en dehors d'une installation confinée
VI. Type d'utilisation prévue (sélectionnez une option)			
1. Cette substance est destinée à être fabriquée ou importée <u>uniquement</u> pour être utilisée dans des produits réglementés par la Loi sur les aliments et drogues (utilisation LAD uniquement) 2. Cette substance est destinée à être fabriquée ou importée pour une utilisation industrielle, commerciale et/ou de consommation <u>autre que</u> pour une utilisation dans des produits réglementés par la LAD (Utilisation industrielle) 3. Cette substance est destinée à être fabriquée ou importée pour être utilisée dans des produits réglementés par la LAD <u>et</u> dans des produits industriels, commerciaux et/ou de consommation (Double usage)			
VII. Activité (sélectionnez-en une)	Fabrication	Importation	Fabrication et importation
VIII. Quantité annuelle à importer ou à fabriquer (sélectionnez une option)			
Quantité chimique, biochimique, nanomatériaux, polymère ou biopolymère ≥ 100 kg ≥ 1000 kg ≥ 10 000 kg ≥ 50 000 kg		Quantité de micro-organismes (uniquement pour l'importation) < 50 mL or 50 g ≥ 50 mL or 50 g Quantité de micro-organismes (fabrication uniquement) < 250 L ≥ 250 L and < 1000 L ≥ 1000 L	
IX. Date à laquelle les activités d'importation ou de fabrication sont prévues de débuter:			

X. Annexe prévue:
XI. Utilisation prévue de la substance
XII. Questions et/ou préoccupations auxquelles le Programme des substances nouvelles doit répondre
XIII. Informations commerciales confidentielles (ICC) (sélectionnez tout ce qui s'applique)

Nom du fabricant ou de l'importateur	Activité avec la substance	Quantité de la substance	Identité de la substance	Utilisation de la substance
--------------------------------------	----------------------------	--------------------------	--------------------------	-----------------------------

XIV. Autres informations (s'il y a lieu, les inclure dans des pièces jointes séparées)	Toutes les données sur la substance et tous les rapports d'essai en possession du déclarant		
	Structure moléculaire et/ou liste des réactifs/monomères (pour les produits chimiques et les polymères)		
	Un bref ordre du jour (si une conférence téléphonique est demandée)		

XV. Numéro de déclaration de substances nouvelles (DSN), numéro de consultation préalable à la déclaration ou autre processus consultatif antérieur (cochez ci-dessous si vous n'en avez pas) Aucun	Processus	Numéro	Date (YYYY/MM/DD)



Demande de Consultation avant Déclaration (CAD)

Une CAD est une option pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme des substances nouvelles (SN) pendant la planification ou la préparation de leur déclaration de substances nouvelles (DSN) afin de discuter de toute question ou préoccupation concernant les exigences en matière d'information. Une demande de CAD est recommandée lorsqu'une assistance est nécessaire pour déterminer l'acceptabilité des demandes de dérogation, des protocoles d'essai, des déclarations consolidées, des données alternatives ou d'autres paramètres, ou lorsqu'une clarification est nécessaire concernant la classification des substances.

Des conseils détaillés pour une demande de CAD figurent à la section 8.8 du [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#) (pour les substances chimiques/polymères) et à la section 6 des [Directives pour la notification et les essais de substances nouvelles : Organismes](#) (pour les organismes vivants).

Les demandes de CAD peuvent être adressées par écrit (e-mail), lors d'une réunion ou d'une conférence téléphonique. Dans le cas des demandes de CPN présentées lors d'une réunion ou d'une conférence téléphonique, le programme des SN s'efforcera de répondre aux questions proposées au cours de la réunion. Le programme NS demande un délai minimum de deux semaines entre la réception de la demande préliminaire de CAD, qui contient suffisamment d'informations, et la tenue de la réunion.

Les informations requises pour commencer une CAD comprennent (se référer au formulaire de CAD, et/ou fournir le formulaire de DSN) :

1. Informations sur l'identité de la substance
 - a. **pour les substances chimiques et les polymères**, il peut s'agir du nom de la substance, du nom commercial, du numéro d'enregistrement CAS, de la structure moléculaire ou d'une liste de réactifs.
 - b. **pour les organismes**, il peut s'agir du numéro ATCC, du nom biologique explicite, du nom commercial, des résultats d'essais biochimiques ou des données de séquençage génétique ;
2. Coordonnées (nom du contact, titre, société, courriel et adresse postale) ;
3. Annexe de notification prévue dans le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(produits chimiques et polymères\)](#) ou le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#) ;
4. Utilisation(s) prévue(s) de la substance ;
5. Les questions et/ou préoccupations spécifiques auxquelles le programme des SN doit répondre ;
6. Fournir les données et les rapports d'essai pertinents en fonction de l'objet du CAD (il est à noter que les rapports d'essai complets doivent être fournis, les résumés ne sont pas acceptables pour répondre aux exigences en matière de données).
 - a. Fournir une justification scientifique bien documentée pour chaque exigence pour laquelle vous souhaitez des approches alternatives pour répondre aux exigences d'information.
 - b. Si vous utilisez des méthodes de calcul, fournissez les résultats.
 - c. Si vous utilisez des données de substitution, ou si vous établissez une substitution, fournissez les données de substitution et la justification de la substitution.
 - d. Pour les organismes vivants : fournir la recherche documentaire et les résultats.
7. Les demandes de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) (société, activité, quantité, identité de la substance ou utilisation), le cas échéant ; et
8. Un bref ordre du jour (si une conférence téléphonique est demandée) et les disponibilités au moins 2 semaines après la soumission de la CAD.

Il est recommandé de soumettre votre demande de CAD par courriel à substances@ec.gc.ca ou par le biais du [Système d'information à guichet unique](#) (SWIM) d'Environnement Canada. Vous pouvez également soumettre votre demande par courrier ou par service de messagerie à l'adresse suivante :

Directeur exécutif, Division de la priorisation, de l'évaluation et de la coordination des substances

Environnement et Changement climatique Canada

351, boulevard St-Joseph

Place Vincent Massey

Gatineau (Québec)

K1A 0H3

Si vous utilisez FedEx, veuillez utiliser le code postal J8Y 3Z5 au lieu de K1A 0H3.

Remplir le formulaire

Bloc I. Coordonnées

Remplissez toutes les informations de contact dans la CASE I, y compris le nom de la personne, son titre, son entreprise, son adresse électronique et son adresse postale. Le nom et le titre de la personne, le nom de la société, l'adresse complète du bureau principal, une adresse électronique et un numéro de téléphone doivent figurer dans le CASIER I.

Bloc II. Nom explicite de la substance

Pour les substances chimiques et les polymères, le nom explicite de la substance doit être un nom chimique reconnu, établi conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA), du Chemical Abstracts Service (CAS) ou de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (UICBBM).

Pour les organismes vivants, indiquer le nom biologique explicite.

Bloc III. Nom(s) commercial(s) ou synonyme(s) connu(s) de la dénomination explicite de la substance

Noms commerciaux, appellations commerciales, identifiants internes ou synonymes pouvant être utilisés pour identifier la substance. Cela peut également inclure le nom d'un produit fini contenant la substance. Tout identifiant de la substance figurant dans les pièces jointes doit être inclus ici.

Bloc IV. Identificateur de la substance

Indiquez le numéro d'identification unique attribué à la substance, s'il en existe un. Indiquez le type d'identifiant (numéro de registre CAS, numéro de la Commission des enzymes, numéro ATCC ou autre) en cochant la case appropriée.

Bloc V. Type de substance

Cochez toutes les cases qui s'appliquent à la substance : type de substance (substance chimique, polymère ou organisme), sous-type de substance (tel que substance biochimique, biopolymère, nanomatériau, micro-organisme, organisme autre qu'un micro-organisme) et toute catégorie spéciale (telle que recherche et développement, exportation en milieu confiné uniquement, intermédiaire en milieu confiné limité ou non destiné à être introduit en dehors d'une installation confinée). Pour plus d'informations sur les types et les catégories spéciales de substances chimiques et de polymères, veuillez-vous référer à la section 3.3 du [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#). Pour les organismes, veuillez-vous référer à la section 3 des [Directives pour la notification et les essais de substances nouvelles : Organismes](#). Pour une description de la Liste intérieure des substances et de la Liste extérieure des substances et pour des informations sur la manière d'accéder à ces listes, voir la section 2 du [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Bloc VI. Type d'utilisation prévue

Sélectionnez le type d'utilisation (utilisation LAD uniquement, utilisation industrielle, double utilisation). Si la substance est destinée à être fabriquée ou importée uniquement pour être utilisée dans des produits réglementés par la [Loi sur les aliments et drogues](#) (LAD), sélectionnez la première option. Si la substance est destinée à être fabriquée ou importée pour une utilisation industrielle, commerciale et/ou de consommation autre que pour une utilisation dans des produits réglementés par la LAD, sélectionnez la deuxième option. Si la substance est destinée à être fabriquée ou importée pour être utilisée dans des produits réglementés par la LAD et dans des produits industriels, commerciaux et/ou de consommation, sélectionnez la troisième option.

Bloc VII. Activité

Sélectionnez le type d'activité commerciale qui aura lieu avec la substance au Canada (importation, fabrication ou les deux).

Bloc VIII. Quantité annuelle à importer ou à fabriquer

Sélectionnez la quantité annuelle totale de la substance qui sera importée ou fabriquée au Canada.

Bloc IX. Date à laquelle les activités d'importation ou de fabrication devraient commencer

Indiquez la date à laquelle les activités d'importation ou de fabrication de la substance devraient commencer.

Bloc X. Annexe prévue

Sélectionnez l'annexe de déclaration prévue du RRSN dans le menu déroulant. Pour les substances chimiques et les polymères, veuillez-vous référer à l'annexe 2 du *Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*. Pour les organismes, veuillez-vous référer à la section 3.2.1 des *Directives pour la notification et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

Bloc XI. Utilisation prévue de la substance

Une brève description de l'utilisation prévue de la substance. Si l'espace prévu sur le formulaire n'est pas suffisant, veuillez fournir les informations dans une pièce jointe séparée.

Bloc XII. Questions et/ou préoccupations auxquelles le Programme des substances nouvelles doit répondre

Une description de la raison pour laquelle vous demandez une CAD. Il peut s'agir de questions ou de détails spécifiques que vous souhaitez voir abordés. Si l'espace prévu sur le formulaire n'est pas suffisant, veuillez fournir les informations dans une pièce jointe séparée.

Bloc XIII. Renseignements commerciaux confidentiels (RCC)

Cochez les cases appropriées pour indiquer si l'information est confidentielle ou non. Si les informations sont considérées comme des RCC, le notifiant doit fournir les informations supplémentaires détaillées dans la section 7.2 du *Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*. "Nom du fabricant ou de l'importateur" fait référence au lien entre l'identité de la substance et la société, les personnes indiquées sur le formulaire ou les contacts figurant sur toute pièce jointe supplémentaire indiquée dans la CASE I. "Activité liée à la substance" fait référence au lien entre la société identifiée dans le formulaire et les activités de fabrication et/ou d'importation indiquées dans la CASE VII. "Quantité de la substance" fait référence à la quantité de la substance que le déclarant prévoit de dépasser ainsi qu'à la date prévue de début des activités de fabrication ou d'importation indiquées dans les CASES VIII et IX. "Identité de la substance" fait référence à l'identité de la substance indiquée dans les BLOCKS II, III, IV et dans toute information supplémentaire fournie dans le BLOC XIV. Par "utilisation de la substance", on entend l'utilisation prévue et anticipée de la substance indiquée dans le CASIER XI.

Bloc XIV. Autres informations

Veuillez inclure toute autre donnée pertinente sur la substance et tout rapport d'essai en possession du déclarant. Cochez la case correspondante sur le formulaire et soumettez-les sous forme de pièces jointes séparées avec votre demande de CAD. Si vous demandez une réunion ou une conférence téléphonique, le programme des SN vous demande de soumettre un bref ordre du jour. Cochez la case du formulaire et joignez ce document à votre formulaire de CAD.

Bloc XV. Numéro de déclaration de substances nouvelles (DSN) précédent, numéro de pré consultation ou autre processus consultatif

Veuillez inclure le(s) numéro(s) de référence de toute déclaration de substance nouvelle ou consultation préalable antérieure relative à cette substance. S'il n'y a pas eu de dossiers antérieurs, veuillez sélectionner "Aucun".