

**Consultations au sujet du Règlement sur
les renseignements concernant les substances
nouvelles de la LCPE et du Programme
des substances nouvelles**

**Réponse d'Environnement Canada
et de Santé Canada aux recommandations
issues de la consultation**

En conformité avec
le Règlement sur les renseignements
concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Septembre 2002 – EPS M-475

Données de catalogage avant publication de la Bibliothèque nationale du Canada

Vedette principale au titre :

Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles : réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations issues de la consultation

Texte en anglais et en français disposé tête-bêche.

Titre de la p. de t. addit. : Consultations on the CEPA New Substances Notification Regulations and New Substances Program: Environment Canada/Health Canada Response to the Consultation Recommendations.

Publ. en collaboration avec Santé Canada.

ISBN 0-662-66998-3

N° de cat. En40-776/2002

1. Produits chimiques – Droit – Canada.
 2. Substances dangereuses – Évaluation du risque – Canada.
 3. Polluants – Politique gouvernementale – Canada.
 4. Environnement – Surveillance – Canada.
 5. Environnement – Droit – Canada.
- I. Canada. Environnement Canada.
II. Canada. Santé Canada.

TD196.C45 2002

344.71'04633

C2002-980311-XF

Avertissement

Le présent document a été préparé par Environnement Canada et Santé Canada et a été examiné par des intervenants. Ce document est fondé sur les recommandations finales issues des consultations multilatérales au sujet du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE et du Programme des substances nouvelles. La publication de ce document ne signifie pas nécessairement la mise en application de toutes les recommandations mentionnées dans ce document.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	2
1. INTRODUCTION	3
2. CONTEXTE	5
2.1 Objectifs des consultations à l'égard des modifications du Règlement sur les RSN et du Programme des SN.....	5
2.2 Recommandations finales de la Table des consultations multilatérales sur les RSN.....	6
2.3 Élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada	6
3. RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA, CLASSÉE PAR THÈMES ET PAR ENJEUX, AUX RECOMMANDATIONS ISSUES DES CONSULTATIONS	8
3.1 Thème 1 – Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine.....	8
3.1.1 <i>Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances (recommandation 1)</i>	8
3.1.2 <i>Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques</i>	8
3.1.3 <i>Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques (recommandations 2, 3, 15, 18, 19, 20 et 37)</i>	8
3.1.4 <i>Perturbateurs endocriniens (recommandations 4 à 6)</i>	9
3.1.5 <i>Exposition professionnelle (recommandations 7 à 13)</i>	9
3.1.6 <i>Exigences en matière de données (recommandations 14, 16, 17 et 20 à 30)</i>	10
3.1.7 <i>Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN (recommandations 31 et 32)</i>	11
3.2 Thème 2 – Le cadre réglementaire.....	11
3.2.1 <i>Discussions d'ordre général et recommandations (recommandations 33 à 35)</i>	11
3.2.2 <i>Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement (recommandations 36 à 41)</i>	11
3.2.3 <i>Catégories spéciales (recommandations 42 à 48, 50 et 51)</i>	12
3.2.4 <i>Périodes d'évaluation (recommandations 52 à 54)</i>	12
3.2.5 <i>Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites (recommandations 49 et 55)</i>	13
3.2.6 <i>Tenue de dossiers et application du Règlement (recommandations 56 et 57)</i>	13
3.3 Thème 3 – Transparence du processus de réglementation des RSN (recommandations 58 à 65).....	13
3.4 Thème 4 – Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial (recommandation 66).....	14
3.5 Thème 5 – Prestation des services (recommandations 67 à 76)	15
4. CONCLUSIONS ET ÉTAPES SUIVANTES	16
ANNEXE 1 : Liste d'acronymes.....	17
ANNEXE 2 : Diagramme des phases et des produits des consultations au sujet du Règlement sur les RSN.....	18
ANNEXE 3 : Tableau des recommandations issues des consultations multilatérales et des réponses gouvernementales y afférentes	19

AVANT-PROPOS

Le document réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada porte sur les 76 recommandations établies par consensus à la suite des consultations multilatérales relatives au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RSN) et au Programme des substances nouvelles (SN). Environnement Canada et Santé Canada aimeraient mentionner que plusieurs autres enjeux ont été discutés lors des consultations, mais elles n'ont pas donné lieu à un consensus. Au nombre de ces enjeux, il y a le caractère adéquat des méthodologies actuelles d'évaluation des risques (n° 3.1.2 du rapport intitulé *Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles* (ci-après appelé le « Rapport final »), la solution de rechange proposée par les groupes de défense d'intérêts publics à l'égard du processus actuel d'évaluation des risques (la méthode « sunrise ») (n° 3.2.1 et A.8 du Rapport final) et les enjeux d'envergure internationale telles que les prescriptions d'essai pour les substances destinées seulement à l'exportation (n° 3.2.3 du Rapport final).

Bien que les ministères soient d'abord intéressés à poursuivre l'application des recommandations consensuelles comme il en fait état dans le présent document, Environnement Canada et Santé Canada sont fermement décidés à étudier à plus long terme, avec les intervenants, les enjeux importants qui n'ont pas fait l'objet d'un consensus, afin de déterminer si l'on devrait élaborer des recommandations concrètes et les incorporer à notre plan de modification du Programme et du Règlement.

1. INTRODUCTION

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RSN) pour les substances chimiques et les polymères, établi aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), est en vigueur depuis le 1er juillet 1994. Avant sa promulgation, Environnement Canada et Santé Canada se sont engagés à le réexaminer après trois ans d'application. Pour remplir cet engagement, les ministères ont mis sur pied, en 1999, un processus de consultation multilatérale qui est décrit à l'annexe 2.

Dans le cadre de ce processus, une Table multilatérale sur les RSN (ci-après appelée la « Table ») a été mise sur pied pour cerner et structurer les enjeux, les examiner de façon plus approfondie, formuler des recommandations, documenter les discussions et présenter les résultats aux ministères de l'Environnement et de la Santé. La Table était composée d'un agencement équilibré de représentants de l'industrie, de groupes de défense d'intérêts publics (GDIP) et du gouvernement. Au nombre des participants, on comptait des représentants d'Environnement Canada, de Santé Canada, d'Industrie Canada, d'un large éventail d'industries assujetties au Règlement sur les RSN et de GDIP dont les intérêts portaient sur l'environnement, les consommateurs, la santé publique et la main-d'œuvre. L'établissement de la Table et du processus de consultation y afférent concordait avec la politique d'Environnement Canada selon laquelle le Ministère doit entamer des consultations ouvertes et transparentes sur toutes les initiatives qu'il proposerait.

La Table, dont les travaux se sont terminés en août 2001 avec la formulation de 76 recommandations établies par consensus, a consigné ses délibérations dans un rapport intitulé *Consultations au sujet du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE et du Programme des substances nouvelles* (ci-après appelé le « Rapport final »). On peut consulter ce document sur le site Web du Registre environnemental de la LCPE, à l'adresse suivante : http://www.ec.gc.ca/Ceparegistry/documents/regulations/nsnr_nsp.cfm.

Lors de la dernière réunion de la Table, en août 2001, Environnement Canada et Santé Canada se sont engagés à répondre à chacune des recommandations issues des

consultations et à rendre publics tant les résultats des consultations que les réponses d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations. Le présent document fait suite à cet engagement en décrivant les principales considérations et orientations dont le gouvernement a l'intention de tenir compte dans l'application des recommandations. Ce rapport est structuré en fonction des cinq thèmes qui ont servi de référence au cours des travaux de la Table. Les cinq thèmes sont les suivants :

- Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine;
- Le cadre réglementaire;
- Transparence du processus de réglementation des RSN;
- Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial;
- Prestation des services.

La section 2 de ce document présente le contexte dans lequel s'inscrivent les premiers objectifs de ces consultations et les recommandations qui en sont issues; elle fournit en outre des explications concernant les étapes suivies par les ministères de l'Environnement et de la Santé pour élaborer la réponse à ces recommandations. On trouve à la section 3 la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada à chaque recommandation.

Ce document et le Rapport final serviront à élaborer un plan d'action détaillé et un cadre de responsabilisation. En outre, ces deux documents serviront de fondement à la préparation des directives proposées pour modifier le Règlement sur les RSN. La version modifiée du Règlement sur les RSN devrait entrer en vigueur d'ici la fin de l'exercice 2004–2005. Même si tous les efforts possibles sont faits pour que le Règlement soit en place aussitôt que possible, le calendrier établi pour la mise en place du Règlement modifié tient compte du degré de priorité que pourrait accorder le ministère de la Justice au Règlement par rapport à d'autres initiatives réglementaires ministérielles.

Environnement Canada et Santé Canada mettront en place des mécanismes d'établissement de rapports publics permettant de savoir où en est l'application de recommandations par les nombreux intervenants, tel qu'indiqué dans la présente réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada.

L'annexe 2 donne un aperçu du processus de consultation, du début jusqu'à la mise en application des recommandations.

L'annexe 3 présente un tableau des 76 recommandations de la Table et des réponses d'Environnement Canada et de Santé Canada à chacune d'entre elles.

Le personnel d'Environnement Canada et de Santé Canada responsable du Programme des SN aimerait exprimer sa reconnaissance aux membres de la Table pour leur participation éclairée et dynamique aux consultations multilatérales sur les RSN.

2. CONTEXTE

2.1 Objectifs des consultations à l'égard des modifications du Règlement sur les RSN et du Programme des SN

Le Programme des SN (renseignements, évaluation et gestion) a été établi de façon à ce qu'aucune nouvelle substance ne soit importée ou fabriquée au Canada sans faire l'objet d'un examen en bonne et due forme des risques qu'elle peut poser à la santé humaine et à l'environnement. Le Règlement sur les RSN, qui est entré en vigueur le 1^{er} juillet 1994, s'applique aux substances chimiques et aux polymères. Bien qu'une modification subséquente de ce règlement comprenne les substances biotechnologiques animées, les consultations n'ont pas porté sur ces autres substances ni n'ont donné lieu à des recommandations les concernant. Toutefois, il est inévitable que de nombreuses recommandations intéressant le Programme des substances nouvelles mèneront à la prise de mesures simultanées dans la composante du Programme relative aux produits de la biotechnologie (p. ex., une plus grande transparence, la prestation des services).

Les recommandations issues des consultations ne portent pas sur les exigences particulières de l'Annexe XIV (renseignements sur les produits biotechnologiques ne provenant pas d'animaux entiers ou de plantes entières); toutefois, les produits biochimiques et biopolymériques seront visés par les changements apportés au nouveau Règlement puisqu'ils sont assujettis à la même structure réglementaire.

Dans l'immédiat, on ne prévoit pas étudier, par le truchement d'un processus de consultation multilatérale, le règlement relatif aux substances biotechnologiques animées (en vigueur depuis le 1^{er} septembre 1997), même si des changements pourraient être apportés à certains aspects (p. ex., la recherche et le développement, ou R et D).

Les objectifs établis pour les consultations multilatérales sur les RSN étaient de « préciser, d'étudier et de formuler des recommandations consensuelles sur les moyens à

employer pour améliorer le Règlement sur les RSN et le Programme ». Plus précisément, les consultations avaient pour but de :

- vérifier si les modifications au Règlement sur les RSN sont justifiées, compte tenu des cinq ans d'expérience et des enseignements tirés des programmes similaires dans d'autres pays, et formuler des recommandations précises dans le cadre réglementaire de la LCPE;
- faire en sorte que l'environnement et la santé humaine continuent d'être protégés contre les substances toxiques nouvelles et contre les substances potentiellement toxiques;
- rendre plus efficaces et plus efficaces le Règlement, les politiques et les processus applicables aux RSN;
- mettre à jour le Règlement sur les RSN en ce qui a trait à la LCPE 1999 et aux politiques et stratégies récentes adoptées à l'échelle gouvernementale ainsi que les enjeux futurs.

D'entrée de jeu, les intervenants ont accepté que certains principes fondamentaux devaient être incorporés au Règlement sur les RSN et au Programme des SN et que ces principes devaient être pris en compte par la Table. Voici ces principes :

- promouvoir l'adoption de normes élevées pour protéger la santé humaine et l'environnement;
- incorporer, au chapitre des améliorations apportées à la méthodologie et aux processus, celles qui permettent un meilleur usage des ressources des secteurs privé et public dans la réalisation des objectifs en matière de santé et d'environnement;
- permettre aux ministères d'offrir un Programme des SN qui soit opportun, prévisible et transparent;
- soutenir la capacité du secteur privé canadien d'être concurrentiel sur le marché mondial.

2.2 Recommandations finales de la Table de consultation multilatérale sur les RSN

Les recommandations finales issues des consultations multilatérales sur les RSN, qui sont présentées à l'annexe 3, comprennent des modifications au Règlement et des révisions des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* (ci-après appelées les « Directives »), des changements aux procédures de programme, une plus grande transparence, une collaboration plus étendue avec le secteur privé sur divers enjeux et une intensification de la collaboration internationale. Plusieurs de ces recommandations ont trait aux politiques de programme, à la démarche réglementaire et aux affectations de ressources.

Au nombre des changements clés découlant de l'application des recommandations, il faut compter :

- une réduction du nombre d'annexes liées aux déclarations et, dans certains cas, une augmentation du volume seuil en matière de déclaration;
- l'élimination du suivi du volume accumulé et des « quantités détenues »;
- des exigences de déclaration simplifiées pour les substances utilisées en R et D et pour celles qui sont « limitées à un site », ainsi qu'aucune limite de volume;
- la réduction de cinq ans à un an du délai prévu pour inscrire sur la Liste extérieure des substances (LES) les substances ajoutées à l'inventaire du Toxic Substances Control Act des États-Unis;
- l'inventaire des monomères n'influe plus sur les exigences réglementaires pour les polymères à faible risque;
- un plus grand nombre d'essais pour les substances de la LES entraînant une exposition à risque élevé;
- l'exemption de certaines catégories de polymères, à préciser dans les nouvelles annexes, pour les tests de toxicité sur les mammifères;
- d'autres possibilités de dérogation selon la catégorie ou d'exemption pour certains groupes de substances;
- la présentation obligatoire d'une documentation complète sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les études de toxicité et d'écotoxicité;
- l'amélioration des directives dans le but d'aider les déclarants.

2.3 Élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada¹

Le document réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada explique comment Environnement Canada et Santé Canada poursuivront la mise en application des recommandations et présente un calendrier d'exécution général. Le processus itératif qui a été utilisé pour l'élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada est décrit à la figure 1.

Un atelier de deux jours, auquel participait l'équipe d'élaboration de la réponse, s'est tenu les 12 et 13 décembre 2001 à l'intention d'une vingtaine de participants gouvernementaux; le but visé était d'obtenir le point de vue objectif du personnel extérieur au Programme des SN sur les recommandations issues des consultations et sur les points à considérer pour leur mise en application. Au nombre des participants on comptait des représentants des programmes d'Environnement Canada et de Santé Canada, des régions et des services de soutien commun qui ne participaient pas directement aux consultations. Les participants, en se fondant sur leur expérience et sur leur participation à d'autres programmes ministériels, ont exprimé leur opinion sur des recommandations précises et sur la façon dont elles permettraient de traiter les thèmes établis, sur les aspects techniques, pratiques et stratégiques à prendre en considération

¹ Ce document réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada a été préparé par Environnement Canada et Santé Canada. Plusieurs ministères fédéraux ont reçu des informations, par l'intermédiaire du comité des SMA sur la gestion des substances toxiques, sur le processus relié à l'application des recommandations issues des consultations et ils ont par la suite eu l'occasion de présenter des commentaires sur l'ébauche de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada – il s'agit d'Industrie Canada, du ministère des Pêches et des Océans, de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, de Ressources naturelles Canada, d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, du Bureau du Conseil privé, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et du ministère de la Défense nationale.

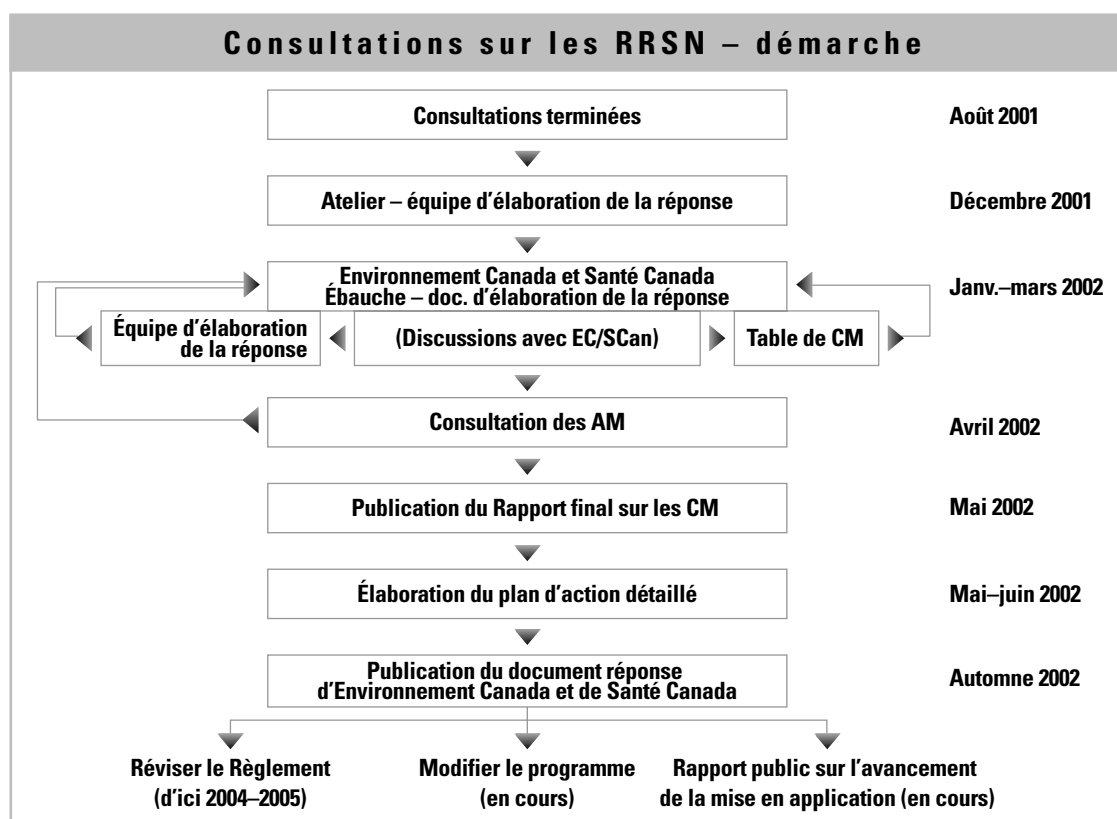
pour leur mise en application ainsi que sur leur priorité relative et le temps requis pour leur mise en place.

Les ministères ont ensuite engagé un dialogue avec la Table de consultation multilatérale sur les RSN et avec d'autres ministères en s'appuyant sur la première version du document réponse. Des commentaires constructifs ont été formulés et on en a tenu compte comme il convient au moment de mettre la dernière main à ce document.

La démarche globale adoptée par les ministères en vue de la poursuite de la mise en œuvre des recommandations est fondée sur la priorité, le choix du moment et la facilité d'application.

Les modifications au Règlement sur les RSN et les révisions des Directives seront apportées en même temps à compter de 2002.

Figure 1 : Processus/démarche d'élaboration de la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada



(RRSN = Règlement sur les RSN; EC = Environnement Canada; SCan = Santé Canada; CM = Consultations multilatérales; AM = Autres ministères)

3. RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA, CLASSÉE PAR THÈMES ET PAR ENJEUX, AUX RECOMMANDATIONS ISSUES DES CONSULTATIONS

La réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada aux recommandations finales de la Table de consultation multilatérale sur les RSN, recommandations qui visaient à améliorer le Règlement sur les RSN et le Programme des SN, est exposée dans la présente section. On y décrit brièvement chaque thème et les enjeux connexes ainsi que la réponse détaillée d'Environnement Canada et de Santé Canada en regard de chaque recommandation. Voir l'annexe 3 pour une liste de toutes les recommandations, tirée du Rapport final, et pour plus de précisions sur notre réaction et le plan d'action que nous comptons mettre en place.

Le lecteur remarquera que, pour plusieurs recommandations, il y a une référence aux directives et aux révisions jugées nécessaires au traitement des nombreux enjeux débattus. Les ministères ont l'intention de réviser les directives suivant les recommandations formulées au cours des consultations. On commencera à réviser les directives en 2002 et le processus se poursuivra jusqu'à ce que tous les thèmes aient été abordés convenablement. Certaines révisions exigeront des consultations additionnelles. Les ministères estiment que la publication finale des directives ne pourra se faire avant la promulgation de la version modifiée du Règlement sur les RSN; toutefois, ils continueront de conseiller les déclarants par le truchement d'avis pertinents et par l'envoi de courriels sur les dernières mises à jour affichées sur le site Web en ce qui a trait aux déclarations. Les directives ont toujours été, et demeureront, un document évolutif que l'on examine et révisé de temps à autre pour y incorporer de nouveaux conseils techniques.

3.1 Thème 1 – Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine

Les sujets associés au premier thème sont des questions de règlement et de programme reliées à divers aspects de l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine. Les recommandations ont trait à l'élaboration définitive de la stratégie de mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques

(PGST) pour les substances nouvelles, à la mise au point d'un mécanisme de demande de renseignements additionnels en matière d'évaluation des risques, à l'intégration des considérations sur les perturbateurs endocriniens, aux exigences en matière de données, au milieu de travail professionnel, aux demandes d'exemption, aux BPL, aux essais de toxicité faits sur des animaux, à une meilleure caractérisation de l'exposition ainsi qu'à l'évaluation et à la validation des données et de la qualité des données.

3.1.1 Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances (recommandation 1)

Les ministères reconnaissent l'importance d'être précis dans la mise en œuvre de la PGST fédérale. Au cours du processus de consultation, les intervenants ont été consultés sur un document préliminaire intitulé *TSMP – Environment Canada Implementation Strategy for New Substances* (ébauche, avril 2001). La version définitive du document et le résumé des commentaires reçus au cours des consultations en sont aux toutes dernières étapes de la préparation et seront affichés sur la Voie verte d'Environnement Canada et sur le site Web du Programme des SN en 2002.

3.1.2 Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques

Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.

3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques (recommandations 2, 3, 15, 18, 19, 20 et 37)

Les ministères sont d'avis qu'ils devraient détenir des pouvoirs précis pour demander des renseignements additionnels en sus des données prescrites par le Règlement sur les RSN lorsqu'il est impérieux de le faire pour déterminer si une substance est toxique ou non. Comme la Table de consultation reconnaissait que l'article 84 de la LCPE pouvait conférer ces pouvoirs, les ministères demanderont l'avis de leurs conseillers juridiques pour s'assurer que cet article peut être

utilisé comme le prétend la Table. En même temps, on demandera au ministère de la Justice s'il y a d'autres mécanismes existants ou nouveaux, aux termes de la LCPE, qui peuvent être utilisés à cette fin.

Environnement Canada et Santé Canada établiront, avant le printemps 2003, des critères d'utilisation de ces pouvoirs, tel l'article 84, pour toute demande de renseignements additionnels. Les critères porteront sur le type de renseignement qui pourrait être demandé et préciseront dans quel cas on peut en faire la demande. Ces critères serviront à préparer des directives qui seront présentées sous la forme de politiques opérationnelles pour les évaluateurs; les directives seront prêtes à l'été 2003.

3.1.4 Perturbateurs endocriniens (recommandations 4 à 6)

Environnement Canada et Santé Canada admettent l'importance potentielle de la perturbation endocrinienne pour l'environnement et la santé humaine et reconnaissent l'urgence du débat sur cet enjeu. En même temps, ils sont aux prises avec un problème de taille, celui de devoir attendre la validation et l'acceptation à l'échelle internationale de l'analyse préliminaire et d'autres méthodes d'essai et de mettre au point un mécanisme d'interprétation des résultats dans le contexte des évaluations de substances nouvelles. Les ministères considèrent le travail du Groupe de travail des 5RN² ainsi que les efforts faits dans le cadre du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) comme des éléments essentiels à l'acquisition de méthodes d'essai qui pourraient être incorporées au Règlement sur les RSN. Ainsi, ils continueront d'appuyer ces initiatives et d'exiger des résultats opportuns. Quand des protocoles d'essai seront établis, les ministères commenceront à procéder à des modifications pour les intégrer au Programme des SN en ayant recours au mécanisme le plus indiqué.

À mesure que les méthodes d'essai associées aux perturbateurs endocriniens évolueront, les directives tiendront compte des nouveaux éléments qui seront apportés, en indiquant les protocoles d'essai reconnus sur le plan international, et en précisant l'utilisation que l'on fait des données au cours de l'évaluation.

Des documents d'orientation à l'intention des déclarants, tels les avis, seront élaborés au cours de l'année 2003 et incorporés aux directives. Suivant les recommandations, on incorporera des renseignements concernant la méthode adoptée par les ministères pour évaluer les effets des substances perturbatrices du système endocrinien et l'on expliquera comment cela pourrait être intégré dans la détermination de la suspicion de toxicité. De même, on continuera de constituer une base de données sur les analogues de perturbateurs endocriniens avec la collaboration d'autres organismes gouvernementaux et établissements de recherche et l'on cherchera à obtenir que d'autres gouvernements nationaux procèdent à un examen par les pairs. Au moment jugé approprié, cette base de données sera mise à la disposition des déclarants et du public pour les aider à comprendre cet aspect des substances chimiques.

3.1.5 Exposition professionnelle (recommandations 7 à 13)

Santé Canada et Environnement Canada reconnaissent l'importance de ces recommandations dans la mise au point d'outils efficaces d'évaluation des risques potentiels d'exposition en milieu de travail et dans la communication de ces renseignements et d'autres données connexes à un vaste public. Parallèlement, les ministères sont d'avis que d'autres administrations, fédérales et provinciales, ont un rôle prédominant à jouer dans la réalisation des objectifs de ces recommandations.

Les ministères considèrent que l'échange de données constitue l'objectif clé de ces recommandations; c'est pourquoi les ministères entameront des discussions, d'ici la fin de 2002, pour définir les ententes d'échange de données qui devraient être conclues au niveau fédéral et en partenariat avec les provinces. Cela se fera par l'intermédiaire du Comité fédéral-provincial de l'hygiène du milieu et du travail (CHMT) et à l'occasion de discussions avec les provinces. Ces ententes auront trait au type de renseignement à mettre en commun, aux destinataires visés et aux délais d'exécution. Ces discussions permettront également de vérifier s'il y a lieu de conclure des ententes plus formelles d'échange de données, comme celles qui sont autorisées aux termes de l'article 316 de la LCPE. Santé Canada est

2 Le Groupe de travail des 5RN est composé des ministères suivants: Environnement Canada, Santé Canada, Ressources naturelles Canada, Pêches et Océans Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada.

en voie d'élaborer un processus efficace et efficient de partage d'information avec les organismes pertinents et les déclarants concernant les dangers qui ont été déterminés au cours de l'évaluation faite en vertu du Règlement sur les RSN.

La recommandation visant à entamer une consultation multilatérale sur le milieu de travail demeure prioritaire pour les ministères. Santé Canada a l'intention d'entreprendre un processus consultatif d'ici le début de 2003 après avoir sollicité la participation du CHMT.

3.1.6 Exigences en matière de données (recommandations 14, 16, 17 et 20 à 30)

(i) Ensemble de données requises pour les substances chimiques et les polymères (recommandations 14, 16 et 17)

Cet ensemble de recommandations traite de la détermination des données qui devraient être prescrites dans les annexes du Règlement sur les RSN et de la reconnaissance du fait qu'il vaudrait mieux aborder d'autres données pertinentes dans les directives. Les ministères sont d'avis que le système de déclaration par étapes des données prescrites et la demande d'exemptions autorisée aux termes de la LCPE 1999 devraient demeurer à la base du système de déclaration. Ils acceptent les données que la Table a jugé bon d'ajouter au Règlement sur les RSN et ils reconnaissent, de pair avec les recommandations faites dans le cadre du deuxième thème, le moment où les données devraient être déclarées. Ils reconnaissent aussi la nécessité de préciser, dans les directives, quelles seront les données additionnelles qui pourraient se révéler nécessaires et dans quelles circonstances elles devraient être produites. La mise en application de ces recommandations sera poursuivie dans les délais prescrits pour le remaniement des Directives par un groupe de travail multilatéral.

(ii) Considérations de classe (recommandations 20 et 21)

Suivant les recommandations, les ministères décriront les catégories de substances et préciseront dans quel cas des exemptions seront accordées pour certains essais si le déclarant en fait la demande. En outre, les ministères indiqueront dans quel cas des renseignements additionnels seront demandés si la substance répond à certains critères. Les directives décriront les avantages du recours aux dispositions sur les exemptions. Les directives seront utilisées comme principal moyen de diffusion de ces renseignements, même si des avis sont également donnés.

(iii) Bonnes pratiques de laboratoire (recommandations 22 à 24)

Les recommandations relatives aux BPL visent une plus grande conformité aux principes des BPL. Cela servira à faciliter l'examen des données déclarées et l'acceptation de ces mêmes données par d'autres administrations. Les ministères modifieront le Règlement sur les RSN pour qu'il indique le passage à un respect obligatoire de la conformité pour les études sur la toxicité et la biodégradation ainsi qu'une plus grande souplesse en matière d'essais et de déclaration des données physiques et chimiques. De plus, suivant les recommandations, les modifications porteront aussi sur l'obligation, pour les laboratoires d'essai concernés, de faire état de leur accréditation.

(iv) Essais de toxicité sur les animaux (recommandations 25 à 27)

Environnement Canada et Santé Canada demeurent fermement décidés à ce qu'on utilise moins d'animaux pour les essais, ce qui vaut également pour le Programme des SN. La modification des protocoles d'essai visant à réduire l'utilisation d'animaux tout en garantissant la validité des résultats constitue l'un des aspects de la stratégie, tandis que la recherche de méthodes d'essai de remplacement – qui n'exigent pas le recours à des animaux – en est un autre. Les ministères considèrent l'élaboration et la validation de nouvelles directives sur les essais, dans le cadre du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'OCDE, comme une condition essentielle à la mise en œuvre de cette stratégie. Ils sont fermement décidés à encourager l'utilisation de protocoles nouveaux ou révisés, tels qu'adoptés dans ce forum, pour les données présentées dans le cadre du Règlement sur les RSN. En outre, par le recours aux BPL et à d'autres pratiques, les ministères reconnaîtront la validité des données produites à d'autres fins ou sous d'autres administrations et il ne sera plus nécessaire de procéder deux fois aux mêmes essais. On trouvera également dans les directives les protocoles d'essai validés qui constituent des solutions de rechange aux méthodes traditionnelles.

(v) Modèle d'exposition (recommandations 28 à 30)

Au cours de la consultation, on a discuté des restrictions relatives aux données d'exposition déclarées et à l'évaluation de l'exposition. On a élaboré un modèle d'exposition dont on se servira pour indiquer clairement les données qui devraient être présentées par les déclarants pour les substances chimiques et les

polymères. Il permettra aussi de déterminer quelles seront les exigences réduites en matière de production de données d'exposition pour les polymères du niveau d'entrée et les polymères à faible risque. La recommandation portant sur l'évaluation et l'élaboration définitive d'un modèle d'exposition sera examinée en 2002. Les déclarants seront encouragés, par la publication d'un avis, à utiliser le modèle; ils recevront, dans les directives, des instructions sur la façon de l'utiliser.

3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN (recommandations 31 et 32)

(i) Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN (recommandation 31)

En plus d'avoir recours aux processus d'examen interne utilisés par les ministères, Environnement Canada élargira son examen rétrospectif périodique des évaluations des risques environnementaux, suivant la description donnée par la Table. Santé Canada entreprendra, en 2002, un exercice similaire d'examen périodique de ses rapports d'évaluation qui sera fait par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. D'ici la fin de 2004, les ministères rendront publics les résultats de ces examens périodiques.

(ii) Vérification gouvernementale des résultats d'essai (recommandation 32)

Dans le cadre de l'étude de faisabilité recommandée par la Table, les ministères examineront, au cours de l'année 2003, les politiques, les pratiques et les programmes existants dans le domaine des essais de la vérification financés par le gouvernement au Canada et ailleurs. Les résultats de cet examen seront rendus publics, de même que la décision de procéder, ou non, à l'analyse coûts-avantages, si un tel programme était mis en œuvre pour le Règlement sur les SN.

3.2 Thème 2 – Le cadre réglementaire

Environnement Canada et Santé Canada considèrent le deuxième thème et les enjeux connexes comme étant les plus importants au chapitre des répercussions sur le Règlement sur les RSN lui-même. Sous ce thème, on a étudié les révisions des quantités seuils à déclarer, le cadre et la spécification des données dans les annexes,

les catégories spéciales telles que la R et D, le développement de produits, les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation ainsi que les périodes d'évaluation. On a également explicité les modifications d'exemptions pour les substances utilisées à des fins prescrites ainsi que les changements apportés à la tenue de dossiers et aux mesures d'application. Enfin, on a procédé à un examen approfondi des mises à jour de la LES. Les ministères appuient entièrement le maintien de la méthode par étapes et les modifications proposées par la Table.

3.2.1 Discussions d'ordre général et recommandations (recommandations 33 à 35)

Les recommandations relatives à la quantité seuil (niveau d'entrée) et à l'élimination des quantités seuils accumulées et détenues seront incorporées aux directives proposées et, par la suite, au Règlement sur les RSN.

La recommandation visant à mettre annuellement à jour la LES en regard de l'inventaire du TSCA de l'année précédente a trait aux aspects administratifs du programme. Au cours de l'année 2003, Environnement Canada amorcera ses préparatifs en vue de la première mise à jour; toutefois, comme certaines modifications au Règlement sur les RSN sont nécessaires pour resserrer les exigences en matière de données sur des substances de la LES (Annexe 3), la première mise à jour ne peut être publiée avant que la version modifiée du Règlement ne soit promulguée. Entre temps, les ministères sont disposés à rencontrer des représentants du secteur privé pour discuter de la façon dont on pourrait aborder cette question.

3.2.2 Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement (recommandations 36 à 41)

Le cadre prévu pour chaque catégorie de substances désignée par la Table sous ce thème³ sera incorporé aux directives proposées et à la version modifiée du Règlement. Les directives seront également révisées pour correspondre au nouveau cadre de réglementation et aux données exigées à chaque étape.

Les dispositions relatives à une nouvelle activité (NAC) ont pour objet de permettre l'ajout ou le maintien de substances nouvelles ou existantes de la Liste intérieure

³ Les substances chimiques ne figurant pas sur la LES, les substances chimiques de la LES, les polymères à faible risque, les polymères ne figurant pas sur la LES, (à l'exclusion des polymères à faible risque et ceux dont tous les monomères sont inscrits sur la Liste intérieure des substances (LIS)/LES), ainsi que les polymères de la LES.

des substances (LIS), accompagné d'une liste de nouvelles « activités » qui ne sont pas en cours au moment de l'évaluation. Les activités peuvent être reliées à l'utilisation, aux procédés, au type de rejet, à l'élimination, à la manutention, au recyclage et aux autres aspects de la substance. Une fois que la substance assortie d'une NAc figure sur la LIS vis-à-vis d'un avis spécial, la substance ne peut pas être utilisée au-delà des limites de l'avis à moins que des données additionnelles sur ses utilisations ou ses activités potentielles ne soient présentées et évaluées.

Les ministères sont actuellement en train d'élaborer des directives sur le recours aux dispositions concernant les NAc (articles 80, 81 et 85 de la LCPE 1999) et ils consulteront les intervenants conformément au paragraphe 69(2). Les ministères estiment que le recours à ces dispositions se justifie, mais ils sont prêts à étudier une méthode plus rationnelle lorsque la LCPE sera réexaminée.

Selon le Règlement actuel sur les RSN, les polymères à faible risque admissibles à l'inscription sur la LIS pourraient par la suite être fabriqués ou importés en fonction des diverses caractéristiques qu'ils possèdent et qui débordent des limites établies pour les polymères à faible risque. Les ministères élaboreront des procédures administratives en 2002 pour définir les polymères à faible risque figurant sur la LIS. Ces polymères devront faire l'objet d'une nouvelle déclaration s'ils sont par la suite importés ou fabriqués sous une forme qui ne répond plus aux critères établis pour les substances à faible risque. Les ministères n'ont pas l'intention de rendre ce processus rétroactif.

En 2002, les ministères analyseront les résultats d'une étude de faisabilité afin de déterminer la démarche à adopter et le moment à choisir pour la mise en œuvre d'un nouveau système intelligent permettant de classer les polymères à faible risque. Le système intelligent informatisé aiderait les déclarants à définir les polymères à faible risque. Selon les résultats de l'étude de faisabilité, on établira un plan d'action approprié en collaboration avec les intervenants.

3.2.3 Catégories spéciales (recommandations 42 à 48, 50 et 51)

(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits (recommandations 42 à 48)

Les ministères reconnaissent que les activités de R et D du secteur chimique sont d'une importance primordiale pour le programme d'innovations du Canada. Les changements recommandés pour les substances servant à la R et D et au développement de produits tiendront compte du consensus selon lequel une définition amalgamée représente un pas important vers la simplification des catégories spéciales assujetties au Règlement sur les RSN. En outre, la révision des quantités seuils et des annexes associées à ces activités non commerciales est jugée appropriée.

(ii) Substances intermédiaires limitées à un site et substances destinées seulement à l'exportation (recommandations 50 et 51)

L'un des aspects importants des recommandations figurant dans cette section se rattache à la clarté des définitions. Les ministères ont l'intention de présenter les définitions dont ont convenu les membres de la Table en ce qui concerne les substances intermédiaires limitées à un site, les substances destinées seulement à l'exportation et le confinement suffisant; ce sera fait après la tenue d'examen rigoureux, tant sur le plan juridique que sur celui de l'application de la réglementation, afin que les définitions puissent être mises en pratique.

3.2.4 Périodes d'évaluation (recommandations 52 à 54)

Environnement Canada et Santé Canada modifieront le Règlement sur les RSN afin d'y incorporer les périodes d'évaluation recommandées par la Table. De plus, en 2002, les procédures internes du Programme des SN seront examinées et modifiées au besoin en vue d'en accroître l'efficacité; ainsi, il faudra moins de temps pour en arriver à une décision.

Les ministères ont également l'intention d'appliquer aux polymères à faible risque les procédures décrites plus haut. À supposer que le système intelligent décrit à la recommandation 41 se révèle efficace pour déterminer la classification d'un polymère (« à faible risque » ou « à risque plus élevé »), l'efficacité ainsi acquise pourra aider les responsables à compléter plus rapidement l'évaluation des polymères, et les dispositions de la terminaison du délai d'évaluation pourront être appliquées. À plus long terme, on étudiera la possibilité

de réduire la période d'évaluation réglementaire des polymères à faible risque.

Conformément aux nouveaux pouvoirs accordés par la LCPE en matière de la terminaison du délai d'évaluation, les ministères mettront fin aux périodes d'évaluation de façon systématique lorsque les évaluations seront terminées tôt et ils indiqueront, dans un rapport annuel, combien de fois cela se produit.

3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites (recommandations 49 et 55)

La Table a également émis l'opinion qu'il faudrait étudier les mécanismes permettant d'appliquer la portion « utilisation réglementaire » de l'alinéa 81(8)b) de la LCPE à des catégories spéciales en plus de définir le terme « utilisation » ou de le remplacer à l'intérieur de la LCPE. Environnement Canada et Santé Canada prévoient décrire et rendre publics, avant le milieu de l'année 2003, la nature de ces mécanismes et les changements qui pourraient y être apportés ainsi que la façon d'inciter les intervenants à participer aux discussions sur ce sujet.

Les ministères entameront des consultations avec les intervenants à l'automne 2003 dans le but de déterminer à quelles fins on utilise ces substances et, aussi, de désigner les catégories de substances qui sont associées à un risque tellement négligeable qu'un certain effet ou une certaine exposition pourrait systématiquement faire l'objet d'une exemption. Si les consultations donnent des résultats, les ministères se fonderont sur les pouvoirs que leur confère l'alinéa 89(1)f) pour incorporer des dispositions à cette fin dans la version modifiée du Règlement sur les RSN.

3.2.6 Tenue de dossiers et application du Règlement (recommandations 56 et 57)

Pour permettre l'application efficace du Règlement sur les RSN, Environnement Canada exige des déclarants qu'ils tiennent un dossier complet sur leurs déclarations et qu'ils mettent ce dossier à la disposition des agents d'exécution au besoin. En conséquence, le Règlement sur les RSN et les sections pertinentes des directives seront révisés dans le but de préciser les obligations du déclarant ou de l'agent canadien en ce qui a trait aux exigences en matière de tenue de dossiers.

3.3 Thème 3 – Transparence du processus de réglementation des RSN (recommandations 58 à 65)

Environnement Canada et Santé Canada considèrent que le troisième thème est essentiel pour rendre le Programme des SN plus ouvert et plus transparent. Les recommandations placées sous ce thème ont trait à l'utilisation d'une langue simple et facile à comprendre dans la rédaction du Règlement sur les RSN, des directives et des documents de politique du programme. De plus, elles portent sur le site Web et les liens électroniques du Programme des SN, sur les options de recherche du Registre environnemental de la LCPE, sur la confidentialité des renseignements commerciaux, sur l'accès aux décisions et aux évaluations des risques y afférentes ainsi que sur les mécanismes de contestation des décisions liées aux évaluations.

(i) Renseignements sur les substances nouvelles – Règlement, directives et documents de politique (recommandations 58 à 62)

Environnement Canada et Santé Canada aviseront le ministère de la Justice des recommandations de la Table relatives aux demandes présentées en faveur d'une version en langue simple du Règlement et à l'offre de certains intervenants de formuler des commentaires sur les premières ébauches. De même, les directives seront révisées pour être rédigées dans une langue simple. Cette révision se fera avec la participation des groupes de travail multilatéraux formés de représentants du gouvernement et du secteur privé et elle sera suivie d'un processus d'examen public. Suivant les recommandations, les études de cas seront utilisées, s'il y a lieu, pour illustrer les concepts contenus dans les directives et elles seront affichées sur le site Web d'Environnement Canada.

Il y aura des discussions en 2003 avec les administrateurs du Registre environnemental de la LCPE et les responsables d'autres programmes visés; ces discussions porteront sur les recommandations concernant les moyens de recherche simplifiés et les liens avec d'autres sites Web nationaux et internationaux importants et connexes. Dès 2003, les ministères demanderont au secteur privé et à d'autres intervenants de les aider à indiquer les sites avec lesquels le site Web du Programme des SN devrait avoir des liens en temps utile.

Enfin, Environnement Canada et Santé Canada vont, en l'an 2002, inventorier et examiner, au besoin, les politiques opérationnelles associées au Programme des SN, y compris les documents de politique mentionnés dans les recommandations issues des consultations. Après cet examen, les ministères établiront un processus continu de préparation, d'examen et de publication des politiques opérationnelles et veilleront à ce que ces documents soient exhaustifs et clairement rédigés. À titre de premier exemple de cet exercice, on publiera en 2002 un document intitulé *Screening-level Environmental Risk Assessment Guidance Document for New and Existing Substances*. Suivant les recommandations des intervenants, on publiera régulièrement sur le site Web des statistiques assidûment mises à jour sur le Programme des SN.

(ii) Renseignements commerciaux confidentiels et accès aux évaluations des risques (recommandations 63 et 64)

L'élément principal de ces recommandations est l'accès aux décisions et aux rapports d'évaluation des risques à l'origine de ces décisions. Depuis que le Règlement sur les RSN est entré en vigueur, Environnement Canada et Santé Canada sont aux prises avec la difficulté de trouver un équilibre entre la nécessité de prendre des décisions opportunes et de traiter d'enjeux afférents au programme, d'une part, et le désir de rendre ces renseignements publics, d'autre part. Les recommandations témoignent de l'attitude raisonnable de la Table dans le choix des priorités qu'elle propose aux ministères dans ce domaine. Par conséquent, les ministères s'engagent actuellement dans un examen des documents élaborés, de leur présentation, de l'utilisation de renseignements provenant d'un tiers, du public cible et d'autres sujets pertinents, examen qui servira de fondement à l'application des recommandations de la Table. À titre de priorité additionnelle, les ministères mettront également au point un processus visant à fournir aux déclarants des rapports d'évaluation, et au public des résumés, lorsque les substances sont assujetties à l'article 84 ou lorsqu'elles deviennent admissibles à l'ajout sur la LIS. Tous les efforts seront faits pour mettre ce processus en place d'ici la fin de 2002.

(iii) Mécanismes de contestation des décisions découlant des évaluations (recommandation 65)

Environnement Canada et Santé Canada souscrivent à la volonté des intervenants de modifier la LCPE en vue d'y

intégrer des dispositions sur les mécanismes d'appel. En conséquence, d'ici la fin de 2003, les ministères enclencheront un processus visant à examiner la faisabilité d'incorporer des mécanismes d'appel au Programme des SN et, s'il y a lieu, ils formuleront des propositions concrètes en vue de modifier la LCPE.

3.4 Thème 4 – Amélioration de la réceptivité du Règlement sur les RSN et du Programme des SN dans un contexte mondial (recommandation 66)

Sont regroupées sous ce thème un certain nombre d'initiatives, déjà en cours dans le cadre du Programme, ayant trait à l'harmonisation internationale, notamment l'échange de l'information et le partage du travail, les ententes bilatérales/multilatérales et la gestion des renseignements commerciaux confidentiels. La Table a démontré clairement les avantages économiques et sociaux qui découleraient éventuellement de ces initiatives, mais elle a affirmé aussi clairement que le Canada devait résister à toutes les pressions faites pour l'amener à abaisser ses normes en ce qui a trait au fondement scientifique du processus décisionnel.

Chose tout aussi importante, la Table a fortement incité les ministères à concevoir et à mettre en œuvre un plan stratégique qui guiderait les responsables du Programme dans leurs activités d'harmonisation et de coopération internationales, d'une part, et à faire constamment participer les intervenants au processus. Environnement Canada et Santé Canada entreprendront, d'ici la fin de 2002, un processus d'élaboration du plan envisagé par la Table. Parallèlement, les ministères poursuivront leurs efforts au sein de l'OCDE et par le truchement d'ententes bilatérales avec d'autres pays, tels les États-Unis et l'Australie, et chercheront d'autres occasions de travailler en ce sens. Par exemple, les ministères étudieront la possibilité d'introduire un plan étranger dans le cadre du Programme des SN en se fondant sur les progrès accomplis à la suite d'ententes bilatérales conclues avec d'autres pays et du travail réalisé au sein de l'OCDE. D'ici le milieu de l'année 2003, les ministères prévoient demander le point de vue des intervenants sur une ébauche de plan, modifier le plan au besoin et le rendre public. Les ministères étudieront les progrès réalisés dans l'exécution du plan et publieront un rapport d'ici la fin de 2005.

3.5 Thème 5 – Prestation des services (recommandations 67 à 76)

Les enjeux reliés au cinquième thème – prestation des services – ont trait à des modifications opérationnelles de programme et à des considérations de ressources. Ces enjeux s'appliquent aux normes de qualité et aux initiatives de prestation des services, aux indicateurs de rendement, à l'éducation et à la formation, au leadership pour le changement culturel et l'innovation (par exemple, un système de classement électronique, l'entente « Four Corners », les échanges de personnel, les activités de promotion de la conformité et les méthodes d'évaluation utilisées en présence d'un problème complexe d'évaluation des dangers et des risques).

(i) Service de qualité (recommandations 67 à 69, 74 et 75)

En 2002, les ministères feront l'examen de ce qui existe déjà dans les ministères et ailleurs en vue de documenter les pratiques exemplaires et ils adopteront une démarche progressive à long terme qui amènera les intervenants à participer à l'application de normes mesurables de la qualité des services et d'indicateurs de rendement. Ces façons de procéder s'aligneront sur le cadre établi par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité. Pendant ce temps, les ministères mettront au point des outils simples qui serviront à mesurer la satisfaction des intervenants. Des discussions préliminaires internes ont déjà conduit à l'amorce d'un projet d'élaboration d'un modèle approprié relié aux indicateurs de rendement.

Les ministères tenteront également de se tenir au courant des initiatives internationales en matière de prestation des services en participant à des forums internationaux tels que le groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques. Les ministères feront l'examen périodique des indicateurs de service et de rendement et les compareront aux initiatives internationales de prestation des services.

Les ministères ont pour objectif de continuer à se montrer réceptifs face aux besoins de leurs clients en s'appuyant sur les initiatives actuelles et en envisageant de nouveaux moyens d'améliorer la prestation des services (c.-à-d. la technologie de l'information). Quant aux activités de promotion de la conformité, les ministères ont déjà commencé à considérer la participation des intervenants dans les projets de promotion de la conformité. Les discussions avec le secteur privé

débuteront lorsque la version révisée du Règlement sera presque prête; elles serviront à cerner les possibilités d'échange de personnel qui sont réciproquement avantageuses pour les parties en cause.

(ii) Le leadership pour le changement culturel (recommandations 70 et 71)

En 2002, tant les cadres supérieurs d'Environnement Canada que ceux de Santé Canada travailleront en collaboration avec les gestionnaires d'autres programmes établis dans le cadre de la LCPE afin de répondre aux attentes de ceux qui souhaitent une plus grande transparence et la mise en oeuvre de méthodes de prestation de services de qualité qui sont centrées sur les principes de durabilité.

Les ministères continueront également à explorer d'autres avenues en matière de prestation plus efficace des services, par exemple en regroupant sous un même toit tout le personnel en cause.

(iii) Innovation (recommandations 72, 73 et 76)

Les ministères sont déterminés à adopter un système qui permet le classement électronique et l'accès aux dossiers électroniques quand ils auront les ressources pour le faire et que la demande des clients le justifiera. On examinera la possibilité d'obtenir un soutien financier du secteur privé dans ce domaine en 2003. Les résultats de l'atelier de l'OCDE sur les systèmes d'information électroniques, atelier qui a eu lieu à Ottawa en octobre 2002, seront considérés comme un élément de la démarche effectuée en vue de mettre sur pied un système de classement électronique conçu pour la présentation des demandes.

Le Canada continuera de jouer un rôle de chef de file dans le domaine de la coopération internationale. Les ministères ont l'intention de poursuivre les initiatives en cours, notamment l'entente « Four Corners », l'entente imminente entre le Canada et l'Australie et l'exercice multilatéral de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques.

Les ministères ont intensifié leur interaction avec les groupes œuvrant à l'évaluation des dangers et des risques et ils continueront d'affecter des ressources à l'amélioration soutenue de la capacité scientifique et des méthodes d'évaluation.

4. CONCLUSIONS ET ÉTAPES SUIVANTES

Il est évident que le gouvernement ainsi que les intervenants se sont beaucoup investis dans le processus de consultation établi pour modifier le Règlement sur les RSN et le Programme des SN, processus qui s'est étalé sur presque deux ans et qui a débouché sur 76 recommandations consensuelles.

Le résultat de cet exercice d'envergure, c'est l'établissement d'un programme pluriannuel de réforme du Programme des SN. Il s'agit d'un programme qui reflète l'objectif fondamental que nous nous sommes fixé, celui de protéger la santé humaine et l'environnement tout en améliorant l'efficacité, l'efficacité et le maintien d'un climat économique compétitif en matière d'investissement et d'innovation.

Environnement Canada et Santé Canada procéderont maintenant à la mise en application des recommandations, telles qu'elles sont énoncées dans ce document qui constitue la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada à la consultation sur les recommandations.

Des changements appropriés seront apportés au Règlement sur les RSN et aux politiques et procédures opérationnelles du Programme des SN. Ces changements permettront d'établir des normes élevées en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine et déboucheront sur un programme opportun, prévisible et transparent tout en garantissant un usage efficace et efficient des ressources du gouvernement et du secteur privé sur le marché planétaire.

Pour des commentaires et des questions sur le processus de consultation et sur la réponse d'Environnement Canada et de Santé Canada, s'adresser aux personnes suivantes :

M. David McBain

Directeur, Direction des substances nouvelles
Direction générale de la prévention de la pollution par des toxiques
Environnement Canada
Télé. : (819) 953-7155
Courriel : David.McBain@ec.gc.ca
Site Web : www.ec.gc.ca/substances/

Jackie Sitwell

Directeur/I, Programme de la sécurité des produits
Évaluation et contrôle des substances nouvelles
Santé Canada
Télé. : (613) 946-6474
Courriel : jackie_sitwell@hc-sc.gc.ca
Site Web : www.hc-sc.gc.ca/ehp/ehd/bch/new_chemicals/newchem.htm

ANNEXE 1 : LISTE D'ACRONYMES

BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CAS	Chemical Abstracts Service
CHMT	Comité de l'hygiène du milieu et du travail
GDIP	Groupe de défense d'intérêts publics
LCPE	Loi canadienne sur la protection de l'environnement
LCPE 1999	Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
LES	Liste extérieure des substances
LIS	Liste intérieure des substances
MSDS	Fiche de données sur la sécurité des matériaux
NAC	Nouvelle activité
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
R et D	Recherche et développement
RRSN	Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles
RSN	Renseignements sur les substances nouvelles
SAR	Relation structure-activité
SN	Substances nouvelles
TSCA	Toxic Substances Control Act (É.-U.)
5NR	Cinq ministères des ressources naturelles (gouvernement fédéral)

ANNEXE 2 : DIAGRAMME DES PHASES ET DES PRODUITS DES CONSULTATIONS AU SUJET DU RÈGLEMENT SUR LES RSN



ANNEXE 3 : TABLEAU DES RECOMMANDATIONS ISSUES DES CONSULTATIONS MULTILATÉRALES ET DES RÉPONSES D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA Y AFFÉRENTES

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine	
3.1.1 Principes et politiques touchant l'évaluation et la gestion de nouvelles substances	
(i) Présentation de la pollution	
Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.	
(ii) La prudence	
Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.	
(iii) Politique de gestion des substances toxiques (PGST)	
1. Les points qui font l'objet d'une clarification devraient être résumés et inclus dans le document <i>Toxic Substances Management Policy – Environment Canada Implementation Strategy for New Substances</i> (version provisoire, avril 2001). Cette version provisoire devrait ensuite être mise au point définitivement, puis rendue publique.	La version définitive du document et le résumé des commentaires reçus au cours des consultations en sont aux toutes dernières étapes de la préparation et seront affichés sur la Voie verte d'Environnement Canada et sur le site Web du Programme des SN en 2002.
3.1.2 Caractère adéquat des méthodologies d'évaluation des risques	
Aucune recommandation précise n'a été faite dans cette section.	
3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques	
2. Le prochain examen de la LCPE devrait permettre de clarifier le pouvoir des responsables de la réglementation ayant à demander des renseignements additionnels lorsque les renseignements réglementaires donnent à penser qu'il y a peut-être toxicité, mais qu'ils sont considérés insuffisants pour caractériser adéquatement le risque.	Les ministères demanderont l'avis de leurs conseillers juridiques pour s'assurer que l'article 84 peut être utilisé comme le prétend la Table. En même temps, on demandera au ministère de la Justice s'il y a d'autres mécanismes existants ou nouveaux, aux termes de la LCPE, qui peuvent être utilisés à cette fin.

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations de substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)</p>	
<p>3.1.3 Mécanisme de demande de renseignements additionnels pour l'évaluation des risques (SUITE)</p>	
<p>3. En attendant, Environnement Canada et Santé Canada devraient adopter l'interprétation proposée de l'article 84 et devraient élaborer un document d'orientation qui décrit comment les pouvoirs conférés en vertu de l'article 84 (et[ou] d'autres mécanismes) peuvent être obtenus et utilisés pour se procurer les renseignements additionnels (en sus des renseignements réglementaires demandés dans la formule de déclaration) requis pour achever l'évaluation. Ce document d'orientation devrait mentionner les critères que les évaluateurs doivent respecter pour avoir accès à ces mécanismes. L'intention avouée est que ces critères permettent d'aborder les préoccupations portant sur les dangers pour la santé, les risques d'écotoxicité et l'exposition.</p>	<p>Environnement Canada et Santé Canada établiront, avant le printemps 2003, des critères d'utilisation de ces pouvoirs, tel l'article 84, pour toute demande de renseignements additionnels. Ces critères, qui seront prêts à l'été 2003, serviront à préparer des directives qui seront présentées sous la forme de politiques opérationnelles.</p>
<p>3.1.4 Perturbateurs endocriniens</p>	
<p>4. Environnement Canada et Santé Canada doivent continuer à travailler diligemment avec les intervenants sur les plans national et international, et ce afin de mettre au point des protocoles d'essai et d'analyse préliminaire, validés et reconnus sur le plan international, qui seront utilisés pour évaluer les substances nouvelles en regard de leur potentiel de perturbation des fonctions endocriniennes.</p>	<p>Les ministères continueront d'appuyer les initiatives du Groupe de travail des 5RN et du Programme sur les lignes directrices pour les essais (OCDE) et d'exiger des résultats opportuns.</p>
<p>5. À mesure que l'on pourra utiliser de nouveaux protocoles d'essai et d'analyse préliminaire, validés et reconnus sur le plan international, et compatibles avec le système de réglementation des substances nouvelles, on devrait les incorporer au Programme des SN en usant des moyens les plus appropriés (règlements ou directives). Fait à noter, l'accessibilité initiale aux protocoles d'essai validés (2002–2005) actuellement projetés est compatible avec les dates de promulgation des modifications au Règlement sur les RSN.</p>	<p>Quand les protocoles d'essai convenables seront disponibles, les ministères apporteront des modifications au Programme des SN en utilisant le mécanisme le plus approprié.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>6. Le document sur les directives relatives aux RSN sera révisé à la suite de ces consultations en vue d'y ajouter un article portant sur la perturbation des fonctions endocriniennes. Plus particulièrement, cet article comprendra une description de la démarche adoptée par Environnement Canada et Santé Canada pour intégrer les considérations sur la perturbation des fonctions endocriniennes au processus d'évaluation et aux objectifs proposés de gestion des risques. Cela comprendra la constitution d'une base de données sur les substances dont on sait qu'elles ont des effets perturbateurs sur les fonctions endocriniennes. Cette base de données, en plus des autres données disponibles, sera utilisée par les évaluateurs pour indiquer si des substances en cours d'examen ont une structure semblable à celle des substances qui se sont révélées perturbatrices du système endocrinien. Selon la gravité de l'effet et le degré de ressemblance de l'analogue, ces renseignements sur l'analogue peuvent servir de fondement à une suspicion de toxicité. Les directives indiqueront également que, au fur et à mesure que les relations structure-activité validées applicables à la substance nouvelle seront accessibles, elles seront utilisées de manière appropriée au cours du processus d'évaluation. En outre, lorsque ces renseignements font état d'une suspicion de toxicité, on imposera des mesures de contrôle appropriées, ou encore on demandera des données d'essai additionnelles, en vertu de l'alinéa 84(1)c) de la LCPE, au moment où des procédures d'essai validées seront déterminées. Enfin, l'article sur la perturbation du système endocrinien servira à renseigner les intervenants sur l'intention de modifier le Programme des SN (règlements ou directives) en vue d'y ajouter les données requises pour déterminer le potentiel de perturbation endocrinienne, à mesure qu'elles seront disponibles.</p>	<p>À mesure qu'évoluera l'enjeu de la perturbation endocrinienne, les directives tiendront compte des nouveaux éléments qui seront apportés, ce qui indiquera que l'on suit les protocoles d'essai reconnus sur le plan international, tout en précisant l'utilisation que l'on fait des données au cours de l'évaluation. Des documents d'orientation à l'intention des déclarants, tels les avis, seront élaborés au cours de l'année 2003 et incorporés aux directives. Selon les recommandations, on incorporera des renseignements concernant la méthode adoptée par les ministères pour évaluer les effets des substances perturbatrices du système endocrinien et l'on expliquera comment cela pourrait être intégré dans la détermination de la suspicion de toxicité. De même, on continuera de constituer une base de données sur les analogues de perturbateurs endocriniens avec la collaboration d'autres organismes gouvernementaux et établissements de recherche et l'on cherchera à obtenir que d'autres gouvernements nationaux procèdent à un examen par les pairs. Au moment jugé approprié, cette base de données sera mise à la disposition des déclarants et du public pour les aider à comprendre cet aspect des substances chimiques.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)</p>	
<p>3.1.5 Exposition professionnelle</p>	
<p>7. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée, il est tenu de communiquer ces renseignements aux organismes canadiens qui ont compétence sur les lieux de travail. Il faut définir ou mettre sur pied un protocole ou un processus de mise en commun de l'information. Le déclarant devrait également être informé du risque en cause. Cette attitude est compatible avec l'obligation prépondérante de faire preuve de diligence raisonnable. Santé Canada devrait indiquer à qui transmettre les renseignements au moment où le Ministère constate le danger et circonscrit les données qui s'y rattachent.</p>	<p>Les ministères entameront des discussions, d'ici la fin de 2002, pour définir les ententes d'échange de données qui devraient être conclues au niveau fédéral et en partenariat avec les provinces. Cela se fera par l'intermédiaire du CHMT fédéral-provincial et à l'occasion de discussions avec les provinces.</p>
<p>8. Si Santé Canada détient des renseignements sur le danger que présente une substance déclarée que le déclarant ne possède pas, le Ministère est dans l'obligation d'en faire part au déclarant.</p>	<p>Santé Canada est en voie d'élaborer un processus efficace et efficient d'information à l'intention des organismes compétents et des personnes qui déclarent des dangers qui ont été déterminés au cours d'une évaluation faite en vertu du Règlement sur les RSN.</p>
<p>9. L'échange de renseignements avec le déclarant et (ou) avec un ou plusieurs autres organismes canadiens qui ont compétence en la matière devrait se faire au moment où Santé Canada constate le danger.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 8.</p>
<p>10. Il faudrait revoir les directives pour préciser quels sont les renseignements « que le déclarant a en sa possession ou auxquels il pourrait raisonnablement avoir accès » et qui seront exigés du déclarant (lorsqu'il fait sa déclaration) en ce qui a trait aux risques professionnels associés à la substance déclarée. On reconnaît que, pour les substances véritablement nouvelles, ces données ne seront pas normalement disponibles ni aisément accessibles.</p>	<p>Les directives seront révisées en conséquence.</p>
<p>11. Santé Canada doit travailler en étroite collaboration avec les autorités fédérales (p. ex., Développement des ressources humaines Canada et Travail Canada) qui sont responsables de la réglementation des lieux de travail fédéraux sur la foi des renseignements reçus sur les risques et des modes d'utilisation indiqués par le déclarant. Il semble que la LCPE renferme des dispositions en ce sens. (La collaboration interministérielle est requise en vertu de l'article 2 de la LCPE.)</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 7.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>12. Santé Canada et Environnement Canada doivent travailler de concert avec les autorités compétentes – fédérales, provinciales et territoriales – pour faire en sorte que les données reçues dans le cadre du Programme des SN servent à faire des évaluations des risques professionnels.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 7.</p>
<p>13. Santé Canada devrait faciliter la consultation multilatérale en ce qui a trait aux substances nouvelles présentes sur les lieux de travail. Entre autres choses, cette consultation devrait permettre de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • comment les substances nouvelles déclarées dans le cadre du Règlement sur les RSN seront évaluées en regard des risques associés au milieu de travail; • comment un processus de détermination des mesures de prévention et de contrôle peut être mis sur pied par les organismes responsables. 	<p>Santé Canada a l'intention d'entreprendre un processus consultatif d'ici le début de 2003 après avoir sollicité la participation du CHMT.</p>
<p>3.1.6 Exigences en matière de données</p>	
<p>(i) Éventail des exigences en matière de données pour les substances chimiques et les polymères</p>	
<p>14. Seuls les éléments d'information qui sont largement applicables dans l'évaluation des substances et qui sont assortis de protocoles d'essai internationalement reconnus devraient être ajoutés au Règlement.</p>	<p>Les ministères acceptent les données que la Table a jugé bon d'ajouter au Règlement sur les RSN et ils cautionnent, de pair avec les recommandations faites dans le cadre du deuxième thème, le moment où les données devraient être déclarées.</p>
<p>15. Les directives révisées devraient porter sur les éléments de données additionnels, d'abord en faisant état de la nécessité de ces données, puis en décrivant le « profil » des substances pour lesquelles les renseignements peuvent prendre de l'importance. Cette révision a pour but d'aviser les déclarants de l'éventualité de produire ces données. Les déclarants seraient encouragés à communiquer avec les responsables du Programme pour obtenir une consultation avant la déclaration et discuter à ce moment-là de ces enjeux. Si les responsables du Programme croient que ces données sont nécessaires à l'évaluation et que le déclarant ne les fournit pas, ils pourraient invoquer l'alinéa 84(1)c) et le paragraphe 84(2) de la LCPE pour les obtenir.</p>	<p>Les ministères reconnaissent aussi la nécessité de préciser, dans les directives, quelles seront les données additionnelles qui pourraient se révéler nécessaires et dans quelles circonstances elles devraient être produites.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)</p>	
<p>3.1.6 Exigences en matière de données (SUITE)</p>	
<p>(i) Éventail des exigences en matière de données pour les substances chimiques et les polymères (SUITE)</p>	
<p>16. Les directives sur les RSN devraient être mentionnées dans le Règlement sur les RSN. Les directives révisées seront élaborées par des représentants du gouvernement et du secteur privé. Tous les intervenants devraient avoir l'occasion de formuler des commentaires sur les directives révisées.</p>	<p>La mise en application de ces recommandations sera poursuivie dans les délais prévus pour le remaniement des directives et sera effectué en collaboration avec un groupe de travail multilatéral.</p>
<p>17. Le Règlement sur les RSN devrait comporter les renseignements donnés au tableau 3.1 du rapport final pour les substances chimiques et les polymères.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 14.</p>
<p>18. Les éléments de données décrits au tableau 3.2 devraient être ajoutés aux directives révisées. Les déclarants seront informés du fait que, dans certaines circonstances, on peut suggérer de procéder à ces essais, et demander d'en consulter les résultats, parce que les évaluateurs sont préoccupés par la « suspicion de toxicité ».</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 3.</p>
<p>19. Le document sur les directives révisées devrait comprendre des indications sur l'obligation de fournir ces renseignements et sur la façon dont ils seront utilisés au cours de l'évaluation. Les directives devraient présenter une description des catégories ou des profils des substances qui peuvent faire l'objet d'essais additionnels afin d'aider les déclarants à définir certains aspects d'une substance nouvelle et de leur permettre de communiquer avec Environnement Canada avant la déclaration.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 3.</p>
<p>(ii) Considérations de classe</p>	
<p>20. Les directives révisées devraient faire état des classes de substances qui bénéficieront d'exemptions d'essai sur demande ainsi que des classes pour lesquelles il est recommandé de présenter des résultats d'essai additionnels.</p>	<p>Suivant les recommandations, les ministères décriront les classes de substances et préciseront dans quel cas des exemptions seront accordées pour certains essais si le déclarant en fait la demande. En outre, les ministères indiqueront dans quel cas des renseignements additionnels seront demandés si la substance répond à certains critères.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
21. Le document renfermant les directives révisées devrait contenir des renseignements à l'intention des déclarants afin de favoriser le recours à des exemptions pour certains éléments de données concernant certaines classes de substances. Ces renseignements devraient être élaborés en même temps que les directives révisées.	Les directives seront remaniées pour qu'elles décrivent les avantages du recours aux dispositions sur les exemptions. Les directives seront utilisées comme principal moyen de diffusion de ces renseignements, même si des avis sont également donnés.
(iii) Bonnes pratiques de laboratoire	
22. Les études sur la toxicité et la biodégradation requises par le Règlement doivent être faites suivant les règles d'observation de la conformité découlant des principes de l'OCDE ou le règlement sur les BPL du pays membre de l'OCDE où les essais ont d'abord été effectués. Cela comprend des études sur la toxicité aiguë et à dose répétée chez les mammifères, la génotoxicité, l'irritation cutanée, la sensibilisation de la peau, l'écotoxicité et la biodégradation immédiate.	Les ministères modifieront le Règlement sur les RSN pour qu'il indique le passage à un respect obligatoire de la conformité pour les études sur la toxicité et la biodégradation.
23. Les essais et les rapports portant sur les propriétés physiques ou chimiques doivent être conformes aux règles d'observation de la conformité découlant des BPL de l'OCDE pour les essais à court terme du pays où les essais ont été exécutés ou encore fournir suffisamment de renseignements pour évaluer la fiabilité et le caractère adéquat des données (voir l'annexe A.6 du rapport final). On exigera un rapport complet sur les essais non conformes aux BPL afin d'évaluer la qualité de ces études et de leurs résultats.	Suivant la recommandation, les ministères modifieront le Règlement sur les RSN pour qu'il indique le passage à un respect obligatoire de la conformité pour les études sur la toxicité et la biodégradation, tout en offrant une plus grande souplesse en matière d'essais et de déclaration des données physiques et chimiques.
24. Si le laboratoire qui génère les données présentées aux responsables du Programme est accrédité, l'état de l'accréditation doit être énoncé et précisé.	Suivant la recommandation, les modifications porteront aussi sur l'obligation, pour les laboratoires d'essai, de faire état de leur accréditation.
(iv) Essais de toxicité sur les animaux	
25. Le gouvernement devrait encourager la mise au point de techniques d'essai de remplacement dans le but de produire des renseignements aussi utiles que ceux qui sont obtenus à la suite d'expériences faites sur des animaux, techniques qui utiliseraient moins d'animaux, ou même aucun animal, ou qui comprendraient des procédés moins douloureux. Ces techniques devraient être mises au point grâce à la coopération scientifique internationale (p. ex., l'OCDE) et des ressources adéquates devraient être allouées pour soutenir ces initiatives.	Environnement Canada et Santé Canada demeurent fermement décidés à ce qu'on utilise moins d'animaux pour les essais, ce qui vaut également pour le Programme des SN. La modification des protocoles d'essai visant à réduire l'utilisation d'animaux tout en garantissant la validité des résultats constitue l'un des aspects de la stratégie, tandis que la recherche de méthodes d'essai de remplacement – qui n'exigent pas le recours à des animaux – en est un autre. Les ministères considèrent l'élaboration et la validation de nouvelles directives sur les essais, dans le cadre du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'OCDE, comme une condition essentielle à la mise en œuvre de cette stratégie.

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>3.1 Thème 1 : Amélioration des évaluations des substances nouvelles au point de vue de l'environnement et de la santé humaine (SUITE)</p>	
<p>3.1.6 Exigences en matière de données (SUITE)</p>	
<p>(iv) Essais de toxicité sur les animaux (SUITE)</p>	
<p>26. Les méthodes de remplacement, une fois validées, devraient être mises à la disposition de ceux qui évaluent les substances nouvelles en vertu du Règlement sur les RSN. Il est proposé qu'un texte en ce sens soit ajouté aux directives révisées.</p>	<p>Les ministères sont fermement décidés à encourager l'utilisation de protocoles nouveaux ou révisés, tels qu'adoptés par l'OCDE, pour les données présentées dans le cadre du Règlement sur les RSN. En outre, par le recours aux BPL et à d'autres pratiques, les ministères reconnaîtront la validité des données produites à d'autres fins ou sous d'autres administrations, et il ne sera plus nécessaire de procéder deux fois aux mêmes essais. On trouvera également dans les directives les protocoles d'essai validés qui constituent des solutions de rechange aux méthodes traditionnelles.</p>
<p>27. Lorsque les données obtenues par le truchement de méthodes de remplacement sont présentées à des fins de déclaration, c'est au déclarant qu'il appartient de démontrer que ces données sont tout aussi utiles. Dans de telles situations, on encourage les intéressés à consulter avant la déclaration des substances. En outre, le gouvernement s'engage à établir des normes de service permettant de répondre à ce type de demande.</p>	<p>Les déclarants seront encouragés à tirer profit des services de consultation offerts préalablement à leur déclaration pour discuter de leur utilisation des données découlant des méthodes de remplacement.</p>
<p>(v) Modèle d'exposition</p>	
<p>28. Le modèle envisagé pour fournir des renseignements sur le degré d'exposition devrait être élaboré dans le cadre d'un processus distinct des présentes consultations.</p>	<p>La recommandation portant sur l'évaluation et l'élaboration complète d'un modèle d'exposition sera examinée en 2002. Les déclarants seront encouragés, par la publication d'un avis, à utiliser le modèle; ils recevront, dans les directives, des instructions sur la façon de l'utiliser.</p>
<p>29. Les renseignements sur l'exposition qui doivent être fournis en vertu du Règlement devraient être intégrés dans un modèle.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 28.</p>
<p>30. Une liste limitée de données et de renseignements sur l'exposition devrait être exigée pour les polymères à faible risque ainsi que pour les substances chimiques (niveau d'entrée).</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 28.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.1.7 Évaluation et validation de la qualité des données dans le Programme des SN	
(i) Examen minutieux par les évaluateurs du Programme des SN	
<p>31. Environnement Canada devrait poursuivre son examen périodique et Santé Canada devrait prendre l'habitude de faire effectuer un examen périodique de ses rapports d'évaluation par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. La méthodologie et les résultats de ces examens devraient être rendus publics.</p>	<p>En plus d'avoir recours aux processus d'examen interne utilisés par les ministères, Environnement Canada s'engage à procéder à un examen rétrospectif périodique des évaluations des risques environnementaux, suivant la description donnée à la Table. Santé Canada entreprendra, en 2002, un exercice similaire d'examen périodique de ses rapports d'évaluation qui sera fait par un ou des groupes non chapeautés par le Programme des SN. D'ici la fin de 2004, les ministères rendront publics les résultats de ces examens périodiques.</p>
(ii) Vérification gouvernementale des résultats d'essai	
<p>32. Environnement Canada et Santé Canada devraient entreprendre une étude de faisabilité destinée à fournir une description des éléments clés d'un programme efficient et efficace d'essai de la vérification financé par le gouvernement, des options offertes et des coûts de mise en oeuvre et de l'évaluation des avantages que cela représenterait pour les autres mesures prises par les responsables du Programme pour solutionner l'enjeu de la validité des données. Il faudrait rendre publics les résultats de cette étude avant de décider si ce type d'essai devrait faire partie du Programme des SN.</p>	<p>Dans le cadre de l'étude de faisabilité recommandée par la Table, les ministères examineront, au cours de l'année 2003, les politiques, les pratiques et les programmes existants dans le domaine des essais de la vérification financés par le gouvernement au Canada et ailleurs. Les résultats de cet examen seront rendus publics, de même que la décision de procéder, ou non, à l'analyse coûts-avantages, à supposer qu'il soit justifié de le faire pour l'application du Règlement sur les RSN.</p>
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire	
3.2.1 Discussions d'ordre général et recommandations	
(i) Solution de rechange au processus de déclaration par étapes	
<p>33. La quantité seuil considérée au niveau d'entrée, pour les déclarations de substances chimiques qui ne figurent pas sur la LES, devrait être établie à 100 kg par an.</p>	<p>Les recommandations relatives à la quantité seuil (niveau d'entrée) et à l'élimination des quantités seuils accumulées et détenues seront incorporées aux directives proposées et, par la suite, au Règlement sur les RSN.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)	
3.2.1 Discussions d'ordre général et recommandations (SUITE)	
(ii) Simplification et amélioration de l'efficacité de la démarche par étapes	
34. Les quantités seuils accumulées et « détenues » devraient être éliminées. L'élimination de ces seuils n'empêchera pas les responsables de la réglementation d'évaluer la persistance, la bioaccumulation et la toxicité.	Voir la réponse à la recommandation 33.
(iii) Administration de la LES	
35. La LES devrait faire l'objet d'une mise à jour annuelle, fondée sur l'inventaire de la U.S. TSCA de l'année précédente.	La recommandation visant à mettre annuellement à jour la LES en regard de l'inventaire du TSCA de l'année précédente a trait aux aspects administratifs du programme. Au cours de l'année 2003, Environnement Canada amorcera ses préparatifs en vue de la première mise à jour; toutefois, comme certaines modifications au Règlement sur les RSN sont nécessaires pour resserrer les exigences en matière de données sur des substances de la LES (Annexe 3), la première mise à jour ne peut être publiée avant que la version modifiée du Règlement ne soit promulguée. Entre temps, les ministères sont disposés à rencontrer des représentants du secteur privé pour discuter de la façon dont on pourrait aborder cette question.
3.2.2 Projet de cadre de réglementation pour le nouveau Règlement	
36. Le cadre décrit dans le projet de cadre de réglementation pour les substances chimiques de la LES (sous-section 3.2.2(ii) du rapport final) et le cadre de réglementation proposé pour les polymères de la LES et les polymères non inscrits sur la LES dont tous les monomères sont inscrits sur la LIS/LES (sous-section 3.2.2(v) du rapport final) devraient remplacer les prescriptions actuelles pour les catégories de substances pertinentes.	Le cadre prévu pour chaque catégorie de substances désignée par la Table sous ce thème ⁴ sera incorporé aux instructions d'élaboration du Règlement et à la version modifiée du Règlement. Les directives seront également révisées pour correspondre au nouveau cadre de réglementation et aux données exigées à chaque étape.

⁴ Les substances chimiques ne figurant pas sur la LES, les substances chimiques de la LES, les polymères à faible risque, les polymères ne figurant pas sur la LES (à l'exclusion des polymères à faible risque et de ceux dont tous les monomères sont inscrits sur la Liste intérieure des substances (LIS)/LES), ainsi que les polymères de la LES.

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>37. Les responsables du Programme des SN devraient revoir leurs procédures internes pour faire en sorte que, chaque fois que les circonstances le justifient, des données additionnelles soient fournies dès les premières étapes du processus d'évaluation. Par exemple, on pourrait présenter une telle demande lors de l'évaluation des polymères de la LES ou des polymères dont tous les monomères figurent sur la LIS/LES.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 3.</p>
<p>38. Santé Canada et Environnement Canada devraient invoquer les dispositions sur les « nouvelles activités » dans les cas où l'on ne sait pas si la substance peut être utilisée par les consommateurs ou si la quantité seuil de 3 kg par jour par site peut être dépassée à la suite d'activités futures. Ces activités futures comprendraient l'intervention d'utilisateurs multiples et (ou) diverses applications.</p>	<p>Les ministères sont actuellement en train d'élaborer des directives sur le recours aux dispositions concernant les NAc (article 85) et ils consulteront les intervenants conformément au paragraphe 69(2).</p>
<p>39. On devrait chercher à mettre au point une méthode plus rationnelle que celle qui est autorisée par les dispositions sur les NAc.</p>	<p>Les ministères estiment que le recours aux dispositions sur les NAc se justifie, mais ils sont prêts à étudier une méthode plus rationnelle lorsque la LCPE sera réexaminée.</p>
<p>40. On devrait mettre en place un mécanisme (p. ex., un avis spécial) lors de l'inscription des polymères à faible risque (à l'exclusion de certains polyesters qui ont été évalués selon les critères établis pour les polymères à faible risque) sur la LIS.</p>	<p>Les ministères élaboreront des procédures administratives en 2002 pour définir les polymères à faible risque figurant sur la LIS. Ces polymères devront faire l'objet d'une nouvelle déclaration s'ils sont par la suite importés ou fabriqués sous une forme qui ne répond plus aux critères établis pour les substances à faible risque. Les ministères n'ont pas l'intention de rendre ce processus rétroactif.</p>
<p>41. On devrait créer et mettre en œuvre un « système intelligent » qui simplifierait la déclaration des polymères à faible risque.</p>	<p>En 2002, les ministères analyseront les résultats d'une étude de faisabilité afin de déterminer la démarche à adopter et le moment à choisir pour la mise en œuvre d'un nouveau système intelligent permettant de classer les polymères à faible risque. Selon les résultats de l'étude de faisabilité, on établira un plan d'action approprié en collaboration avec les intervenants.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)</p>	
<p>3.2.3 Catégories spéciales</p>	
<p>(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits</p>	
<p>42. Les définitions de substances servant à la R et D et au développement de produits devraient être amalgamées en une seule, à savoir « substance de recherche et de développement », comme suit : « substance destinée à la recherche et au développement » : Substance sur laquelle on procède à un examen ou à une recherche systématique, au moyen d'une expérimentation ou d'une analyse autre que le test de marché et qui vise principalement l'un ou l'autre des objectifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. créer ou améliorer un produit ou un processus, b. déterminer la viabilité technique ou les caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un processus, c. évaluer une substance avant sa commercialisation, ce qui comprend les essais pilotes en usine, les essais de production ou les essais de consommation autres que les tests de marché, afin de modifier les spécifications techniques en réponse aux exigences de rendement de clients éventuels. 	<p>Les ministères reconnaissent que les activités de R et D du secteur chimique sont d'une importance primordiale pour le programme d'innovations du Canada. Les changements recommandés pour les substances servant à la R et D et au développement de produits tiendront compte du consensus selon lequel une définition amalgamée représente un pas important vers la simplification des catégories spéciales assujetties au Règlement sur les RSN. En outre, la révision des quantités seuils et des annexes associées à ces activités non commerciales est jugée appropriée.</p>
<p>43. Les annexes actuelles pour les catégories spéciales devraient être remplacées dans le cadre de réglementation décrit à la section 3.2.2 du rapport final par ce qui suit :</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 42.</p>
<p>a) R et D – substances chimiques</p>	
<p>44. Pour les substances chimiques qui correspondent à la définition d'une substance de R et D, il n'y aurait pas de déclaration obligatoire pour une quantité inférieure à 1 000 kg par an. Cela est conforme aux dispositions du règlement actuel.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 42.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>45. Avant de dépasser la limite des 1 000 kg par an, les données suivantes doivent être exigées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dénomination chimique • noms commerciaux • numéro du CAS • MSDS • formule moléculaire • formule développée • masse moléculaire en grammes • degré de pureté • impuretés • additifs/stabilisateurs • un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition • noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises • (renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition) <p>Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire (sous-section 3.2.2(i) du rapport final), mais ils ne comprennent pas d'exigence de déclaration des données d'essai.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 42.</p>
<p>46. La déclaration figurant sur l'annexe « finale » (telle que décrite à la sous-section 3.2.2(i) du rapport final) doit être faite avant d'excéder la quantité de 10 000 kg par an. Cette déclaration renseignera Environnement Canada et Santé Canada sur la quantité excédentaire de la substance servant à la R et D et donnera au déclarant l'occasion de mettre à jour les renseignements fournis lors de la première déclaration. Il n'y aurait pas de demande additionnelle de renseignements à ce moment-là, sinon la « correction » prévue aux termes de la LCPE (paragraphe 81(11)).</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 42.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)	
3.2.3 Catégories spéciales (SUITE)	
(i) Substances servant à la recherche et développement et au développement de produits (SUITE)	
b) R et D – polymères	
<p>47. La recommandation formulée pour les polymères employés en R et D est semblable, dans sa forme, à celle qui a été faite pour les substances chimiques employées en R et D; toutefois, les prescriptions de données et la quantité seuil sont fondées sur celles qui sont applicables aux polymères. On trouve ci-dessous une liste des données requises avant de dépasser la quantité de 10 000 kg par an (la quantité seuil est la même que celle du règlement actuel) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dénomination du polymère • noms commerciaux • numéro du CAS • MSDS • Formule moléculaire • Formule développée • Composition du polymère, y compris les monomères/ les réactifs, les impuretés, les additifs et les solvants • l'état physique du polymère • la dispersion, ou non, du polymère dans l'eau • masse moléculaire moyenne et % < 500 daltons et % < 1 000 daltons (les substances de R et D sont exemptées de cette prescription de données; on doit plutôt indiquer la masse moléculaire moyenne cible)⁵ • un résumé de tous les autres renseignements et de toutes les autres données d'essai sur le danger et l'exposition • noms des autres organismes avisés et mesures de gestion des risques prises • renseignements sur la fabrication, l'utilisation, l'élimination et l'exposition <p>Ces éléments de données sont équivalents à ceux de l'annexe proposée pour le niveau intermédiaire/final (sous-section 3.2.2(iv) du rapport final), mais ils ne comprennent pas d'exigence d'établissement de données d'essai.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 42.</p>

⁵ La version révisée des directives indiquera le type de renseignement (p. ex., le plan de réaction) qui facilitera la caractérisation des polymères utilisés en R et D.

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
(ii) Substances intermédiaires limitées à un site et substances destinées seulement à l'exportation	
48. Le cadre de réglementation pour la déclaration des « substances intermédiaires limitées à un site confiné » devrait être identique à celui qui porte sur les substances de R et D.	Voir la réponse à la recommandation 42.
49. Il faudrait entamer un processus d'étude des mécanismes qui permettent d'appliquer la portion « utilisation réglementaire », telle qu'elle est définie à l'alinéa 81(8)b) de la LCPE, pour les catégories spéciales.	La Table a émis l'opinion qu'il faudrait étudier les mécanismes permettant l'application de la portion « utilisation réglementaire » de l'alinéa 81(8)b) de la LCPE à des catégories spéciales en plus de définir le terme « utilisation » ou de le remplacer à l'intérieur de la LCPE. Environnement Canada et Santé Canada prévoient décrire et rendre publics, avant le milieu de 2003, la nature de ces mécanismes et les changements qui pourraient y être apportés ainsi que la façon d'inciter les intervenants à participer aux discussions sur ce sujet.
50. Afin de définir les substances intermédiaires limitées à un site et les substances destinées seulement à l'exportation, on entendra par « confinement suffisant » une limite absolue de 1 kg par jour par site pour le rejet dans l'environnement aquatique après le traitement des eaux usées.	Les ministères ont l'intention de présenter les définitions dont ont convenu les membres de la Table en ce qui concerne les substances intermédiaires limitées à un site, les substances destinées seulement à l'exportation et le confinement suffisant, et ce, après la tenue d'examen rigoureux, tant sur le plan juridique que sur celui de l'application de la réglementation, afin que les définitions puissent être mises en pratique.
51. Les définitions de « substance intermédiaire limitée à un site » et de « substance destinée à des fins d'exportation seulement » dont les membres de la Table ont convenu (voir la section 3.2.3(ii) du rapport final) devraient être acceptées et utilisées dans la version modifiée du Règlement sur les RSN.	Voir la réponse à la recommandation 50.
3.2.4 Périodes d'évaluation	
52. Les périodes d'évaluation qui sont décrites au tableau 3.5 du rapport final devraient être établies en ce sens.	Environnement Canada et Santé Canada modifieront le Règlement sur les RSN afin d'y incorporer les périodes d'évaluation recommandées par la Table.
53. Environnement Canada et Santé Canada devraient revoir leurs procédures pour que les déclarants soient immédiatement avertis lorsque les évaluations sont terminées avant la fin de la période d'évaluation prévue et pour que l'on mette un terme aux périodes d'évaluation.	En 2002, les procédures internes du Programme des SN seront examinées et modifiées au besoin en vue d'en accroître l'efficacité; ainsi, il faudra moins de temps pour en arriver à une décision. Conformément aux nouveaux pouvoirs accordés par la LCPE en matière d'autorisation, les ministères mettront fin aux périodes d'évaluation de façon systématique lorsque les évaluations seront terminées tôt et ils indiqueront, dans un rapport annuel, la fréquence dans laquelle cela se produit.

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>3.2 Thème 2 : Le cadre réglementaire (SUITE)</p>	
<p>3.2.4 Périodes d'évaluation (SUITE)</p>	
<p>54. Dans l'éventualité où l'on mettrait au point avec succès un « système intelligent » pour la caractérisation des polymères à faible risque, c'est-à-dire un système qui permettrait une caractérisation précise, il faudrait étudier la possibilité de réduire la période d'évaluation pour les polymères à faible risque.</p>	<p>Les ministères ont également l'intention d'appliquer aux polymères à faible risque les procédures décrites ci-dessus. À supposer que le système intelligent décrit à la recommandation 41 se révèle efficace pour déterminer la classification d'un polymère (« à faible risque » ou « à risque plus élevé »), l'efficacité ainsi acquise pourra aider les responsables à compléter plus rapidement l'évaluation des polymères, et les dispositions d'autorisation pourront être appliquées. À plus long terme, on étudiera la possibilité de réduire la période d'évaluation réglementaire des polymères à faible risque.</p>
<p>3.2.5 Facilitation des dérogations concernant les substances employées à des fins prescrites</p>	
<p>55. Environnement Canada et Santé Canada devraient travailler de concert avec les intervenants pour déterminer la finalité d'une substance de façon à pouvoir la décrire dans le Règlement et ainsi faciliter les demandes de dérogation faites aux termes de l'alinéa 81(8)b). Le règlement établi en vertu de l'alinéa 89(1)f) devrait être rédigé en même temps que la version modifiée du Règlement sur les RSN.</p>	<p>Les ministères entameront des consultations avec les intervenants à l'automne 2003 dans le but de déterminer à quelles fins on utilise ces substances et, aussi, de désigner les catégories de substances qui sont associées à un risque tellement négligeable qu'un certain effet ou une certaine exposition pourrait systématiquement faire l'objet d'une exemption. Si les consultations donnent des résultats, les ministères se fonderont sur les pouvoirs que leur confère l'alinéa 89(1)f) pour incorporer des dispositions à cette fin dans la version modifiée du Règlement sur les RSN.</p>
<p>3.2.6 Tenue de dossiers et application du Règlement</p>	
<p>56. La version modifiée du Règlement sur les RSN devrait inclure un énoncé du même genre que celui qui est mentionné à la section 3.2.6 du rapport final, énoncé qui ferait état de l'obligation du déclarant ou de l'agent de tenir au Canada, pendant au moins cinq ans, des dossiers appropriés accessibles aux responsables de l'inspection.</p>	<p>Le Règlement sur les RSN et les sections pertinentes des directives seront révisés dans le but de préciser les obligations du déclarant ou de l'agent canadien en ce qui a trait aux exigences en matière de tenue de dossiers.</p>
<p>57. La version révisée des directives sur les RSN devrait préciser le type de renseignement que doivent contenir les dossiers du déclarant.</p>	<p>Voir la réponse à la recommandation 56.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.3 Thème 3 : Transparence du processus de réglementation des RSN	
(i) Renseignements sur les SN – Règlement, directives et documents de politique	
Accroissement de la transparence du Règlement sur les RSN et des directives	
<p>58. Le Règlement sur les RSN devrait être rédigé dans une langue simple, de façon à ce que tous les intervenants intéressés aux dispositions sur les substances nouvelles, notamment les éventuels déclarants, puissent comprendre ce document. L'adoption d'un style clair permettra de réduire le nombre d'erreurs dans les déclarations, ce qui allégera le fardeau administratif et rendra le Programme plus efficient. Le Règlement, dans sa forme simplifiée et plus intuitive, sera plus clair, si bien que l'on pourra réduire la durée de la formation pour le personnel du gouvernement comme du secteur privé.</p>	<p>Environnement Canada et Santé Canada aviseront le ministère de la Justice des recommandations de la Table relatives aux demandes présentées en faveur d'une version en langage simple du Règlement et à l'offre de certains intervenants de formuler des commentaires sur les premières ébauches.</p>
<p>59. Les directives sur les RSN devraient être rédigées dans une langue simple par une équipe formée de « responsables de la réglementation » et de la « communauté assujettie à la réglementation ». Les intervenants intéressés devraient être invités à participer à un examen par les pairs avant la publication des directives. Les directives remaniées devraient comprendre un accès en ligne aux études de cas représentatives et aux décisions liées aux évaluations et à la gestion des risques, et ce, pour chacune des études de cas.</p>	<p>Les directives seront révisées pour être rédigées dans une langue simple. Cette révision se fera avec la participation des groupes de travail multilatéraux formés de représentants du gouvernement et du secteur privé et elle sera suivie d'un processus d'examen public. Suivant les recommandations, les études de cas seront utilisées, s'il y a lieu, pour illustrer les concepts contenus dans les directives et elles seront affichées sur le site Web d'Environnement Canada.</p>
<p>60. Le Registre environnemental de la LCPE devrait permettre aux utilisateurs de repérer tous les règlements/programmes de contrôle ayant trait à l'environnement et à la santé humaine (p. ex., l'Inventaire national des rejets de polluants, l'annexe 1 de la LCPE, les LSIP) qui s'appliquent à une substance particulière, et ce, en une seule opération de recherche facile à faire.</p>	<p>Il y aura des discussions en 2003 avec les administrateurs du Registre environnemental de la LCPE et les responsables d'autres programmes visés; ces discussions porteront sur les recommandations concernant les moyens de recherche simplifiés et les liens avec d'autres sites Web nationaux et internationaux importants et connexes.</p>
<p>61. Le site Web des RSN devrait être relié aux autres sites nationaux et internationaux pertinents, notamment avec ceux de l'OCDE, de l'Organisation internationale du travail et des associations du secteur privé. La meilleure façon de réaliser ce projet est de travailler en partenariat avec les intervenants.</p>	<p>Pour ce qui est des liens, dès 2003, les ministères demanderont au secteur privé et à d'autres intervenants de les aider à indiquer les sites avec lesquels le site Web du Programme des SN devrait avoir des liens en temps utile.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
<p>3.3 Thème 3 : Transparence du processus de réglementation des RSN (SUITE)</p>	
<p>(i) Renseignements sur les SN – Règlement, directives et documents de politique (SUITE)</p>	
<p>Accroissement de la transparence des documents de politique sur les RSN</p>	
<p>62. Il y aurait lieu d'élaborer plusieurs documents/ énoncés de politique afin de décrire et d'expliquer de façon exhaustive comment fonctionne le Programme des SN. Il faudrait inclure ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un énoncé de politique exhaustif et facile à comprendre décrivant les méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine utilisées par Environnement Canada et Santé Canada pour la phase d'évaluation des RSN; • des exemples de scénarios d'exposition utilisés pour évaluer l'exposition potentielle chez les humains et dans l'environnement; • un exposé de la façon dont le Programme des SN met en pratique le principe de la prudence et les principes de prévention de la pollution; • un exposé de l'interprétation des termes « toxicité » et « suspicion de toxicité », dans le cadre du Programme des SN, lorsqu'on procède à des évaluations des risques; • la politique d'Environnement Canada et de Santé Canada en matière de traitement des renseignements confidentiels, y compris les renseignements commerciaux confidentiels, conformément à la partie 11 de la LCPE (à remarquer : tout ce qui concerne le traitement des renseignements confidentiels, dans le cadre du Programme des SN, par Environnement Canada et Santé Canada est abordé à la sous-section 3.3(ii) du rapport final); • les renseignements publiés se rapportant aux mesures d'application des déclarations sur les substances nouvelles. Ces renseignements pourraient être ajoutés au rapport annuel qui doit être déposé au Parlement en vertu de l'article 342 de la LCPE ainsi que sur le site Web du Programme des SN; • les renseignements et statistiques publiés sur le Programme des SN à chaque année civile, notamment le nombre de déclarations reçues, accompagnés d'une ventilation selon le type, le nombre de conditions et d'interdictions et les activités internationales avec d'autres administrations (p. ex., les renseignements présentés dans le cadre de l'entente « Four Corners » [États-Unis], les échanges avec le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme [Australie]). 	<p>Environnement Canada et Santé Canada vont, en l'an 2002, inventorier et examiner, au besoin, les politiques opérationnelles associées au Programme des SN, y compris les documents de politique mentionnés dans les recommandations issues des consultations. Après cet examen, les ministères établiront un processus continu de préparation, d'examen et de publication des politiques opérationnelles et veilleront à ce que ces documents soient exhaustifs et clairement rédigés. À titre de premier exemple de cet exercice, on publiera en 2002 un document intitulé Screening-level Environmental Risk Assessment Guidance Document for New and Existing Substances. Suivant les recommandations des intervenants, on publiera régulièrement sur le site Web des statistiques assidûment mises à jour sur le Programme des SN.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
(ii) Renseignements commerciaux confidentiels et accès aux évaluations des risques	
<p>63. Le rapport complet d'évaluation devrait être mis à la disposition du déclarant. Les membres de la Table reconnaissent que cela exige beaucoup de ressources parce que le gouvernement devrait retirer tout RCC reçu d'une autre source.</p>	<p>Les ministères s'engagent actuellement dans un examen des documents élaborés, de leur présentation, de l'utilisation de renseignements provenant d'un tiers, du public cible et d'autres sujets pertinents, examen qui servira de fondement à la poursuite de l'application des recommandations de la Table. À titre de priorité additionnelle, les ministères mettront également au point un processus visant à fournir aux déclarants des rapports d'évaluation, et au public des résumés, lorsque les substances sont assujetties à l'article 84 ou lorsqu'elles deviennent admissibles à l'ajout sur la LIS. Tous les efforts seront faits pour mettre ce processus en place d'ici la fin de 2002.</p>
<p>64. Les résumés des rapports d'évaluation suivants devraient être publiés par ordre décroissant de priorité:</p> <ul style="list-style-type: none"> • substances pour lesquelles des contrôles ont été imposés; • substances pour lesquelles on a reçu une déclaration finale; • toutes les évaluations menées pour toutes les substances, sauf les polymères à faible risque; • les polymères à faible risque. 	<p>Voir la réponse à la recommandation 63.</p>
(iii) Mécanismes de contestation des décisions découlant des évaluations	
<p>65. Santé Canada et Environnement Canada, en consultation avec d'autres ministères et intervenants, devraient examiner la faisabilité d'un mécanisme d'appel et étudier la façon dont il pourrait être incorporé dans une version modifiée de la LCPE.</p>	<p>D'ici la fin de 2003, les ministères enclencheront un processus visant à examiner la faisabilité d'incorporer des mécanismes d'appel au Programme des SN et, s'il y a lieu, ils formuleront des propositions concrètes en vue de modifier la LCPE.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.4 Thème 4 : Amélioration de la réceptivité du règlement sur les RSN et du programme des SN dans un contexte mondial	
<p>66. Environnement Canada et Santé Canada devraient élaborer et mettre en œuvre un plan stratégique quinquennal qui place le Canada dans la position voulue pour jouer un rôle de chef de file, en ce qui a trait aux RSN, dans les initiatives internationales visant à promouvoir le respect de normes élevées en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement, en faisant le meilleur usage possible des ressources des secteurs privé et public. Ce plan devrait être souple et adaptable aux initiatives actuelles et futures et il devrait tenir compte des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'un des premiers objectifs du plan stratégique devrait être la poursuite des efforts d'harmonisation internationale en matière d'évaluation des dangers, de même que la détermination plus précise des intérêts canadiens à l'égard des possibilités d'une harmonisation accrue à plus long terme. • Dans le cadre du processus de planification stratégique, il faudrait accroître l'appui et la participation du Canada aux initiatives internationales, notamment celles qui sont chapeautées par le groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques industrielles. • Les intervenants, y compris d'autres ministères, devraient être continuellement engagés dans la mise en œuvre des initiatives entreprises dans le cadre du plan stratégique. 	<p>Environnement Canada et Santé Canada entreprendront, d'ici la fin de 2002, un processus d'élaboration du plan envisagé par la Table. Parallèlement, les ministères poursuivront leurs efforts au sein de l'OCDE et par le truchement d'ententes bilatérales avec d'autres pays, tels les États-Unis et l'Australie, et chercheront d'autres occasions de travailler en ce sens. Par exemple, les ministères étudieront la possibilité d'introduire un plan étranger dans le cadre du Programme des SN en se fondant sur les progrès accomplis à la suite d'ententes bilatérales conclues avec d'autres pays et du travail réalisé au sein de l'OCDE. D'ici le milieu de l'année 2003, les ministères prévoient demander le point de vue des intervenants sur une ébauche de plan, modifier le plan au besoin et le rendre public. Les ministères étudieront les progrès réalisés dans l'exécution du plan et publieront un rapport d'ici la fin de 2005.</p>
3.5 Thème 5 : Prestation des services	
(i) Service de qualité	
<p>67. Environnement Canada et Santé Canada devraient mettre à exécution les recommandations du vérificateur général concernant la mise en œuvre de normes mesurables de la qualité des services, d'indicateurs de service/rendement, les outils de mesure de la satisfaction des intervenants et l'amélioration continue, notamment ceux qui sont décrits dans le cadre mis au point par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.</p>	<p>En 2002, les ministères feront l'examen de ce qui existe déjà dans les ministères et ailleurs en vue de documenter les pratiques exemplaires et ils adopteront une démarche progressive à long terme qui amènera les intervenants à participer à l'application de normes mesurables de la qualité des services et d'indicateurs de rendement. Ces façons de procéder s'aligneront sur le cadre établi par le Secrétariat du Conseil du Trésor et l'Institut national de la qualité.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
68. Les indicateurs de service/rendement devraient être élaborés et examinés périodiquement en regard des initiatives internationales de prestation des services (p. ex., celles de l'OCDE).	Pendant ce temps, les ministères mettront au point des outils simples qui serviront à mesurer la satisfaction des intervenants. Des discussions préliminaires internes ont déjà conduit à l'amorce d'un projet d'élaboration d'un modèle approprié relié aux indicateurs de rendement. Les ministères tenteront également de se tenir au courant des initiatives internationales en matière de prestation des services en participant à des forums internationaux tels que le groupe de travail de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques. Les ministères feront l'examen périodique des indicateurs de service et de rendement et les compareront aux initiatives internationales de prestation des services. Les ministères ont pour objectif de continuer à se montrer réceptifs face aux besoins de leurs clients en s'appuyant sur les initiatives actuelles et en envisageant de nouveaux moyens d'améliorer la prestation des services (c.-à-d. la technologie de l'information).
69. Les services d'éducation, de formation et de diffusion de renseignements offerts à tous les intervenants devraient être traités en priorité et pourvus de ressources suffisantes pour être efficaces. Les partenariats devraient être exploités, y compris les échanges de personnel.	Les discussions avec le secteur privé débiteront lorsque la version modifiée du Règlement sera presque prête; elles serviront à cerner les possibilités d'échange de personnel qui sont réciproquement avantageuses pour les parties en cause.
(ii) Leadership pour le changement culturel	
70. La haute direction d'Environnement Canada et de Santé Canada devrait rechercher des moyens d'améliorer les méthodes d'assurance de la qualité des services et de les rendre plus ouvertes et transparentes et axées sur les principes de durabilité, d'élaborer un énoncé de mission qui exprime les valeurs de leur organisation, de le faire connaître à tous les intervenants et d'établir des rapports annuels sur les mesures prises et sur les résultats obtenus dans la réalisation des objectifs de durabilité, de transparence et de qualité des services.	En 2002, tant les cadres supérieurs d'Environnement Canada que ceux de Santé Canada travailleront en collaboration avec les gestionnaires d'autres programmes établis dans le cadre de la LCPE afin de répondre aux attentes de ceux qui souhaitent une plus grande transparence et la mise en oeuvre de méthodes de prestation de services de qualité qui sont centrées sur les principes de durabilité.
71. La haute direction des deux ministères devrait revoir les options organisationnelles dans le but de fournir des services à guichet unique plus efficaces et plus opportuns. Il est possible d'installer en un même lieu physique tout le personnel préposé aux déclarations de substances nouvelles en vue d'améliorer la prestation des services et il faudrait évaluer les avantages et les inconvénients de ce choix.	Les ministères continueront également à explorer d'autres avenues en matière de prestation plus efficace des services, par exemple en regroupant sous un même toit le personnel en cause.

RECOMMANDATION	RÉPONSE D'ENVIRONNEMENT CANADA ET DE SANTÉ CANADA
3.5 Thème 5 : Prestation des services (SUITE)	
(iii) Innovation	
<p>72. Il faudrait étudier la faisabilité de remanier le système d'exécution des programmes pour assurer la protection des dossiers électroniques ainsi qu'un accès simplifié grâce à un système « intelligent ».</p>	<p>Les ministères sont déterminés à adopter un système qui permet le classement électronique et l'accès aux dossiers électroniques quand ils auront les ressources pour le faire et que la demande des clients le justifiera. On examinera la possibilité d'obtenir un soutien financier du secteur privé dans ce domaine en 2003. Les résultats de l'atelier de l'OCDE sur les systèmes d'information électroniques, atelier qui a eu lieu à Ottawa en octobre 2002, seront considérés comme un élément de la démarche effectuée en vue de mettre sur pied un système de classement électronique conçu pour la présentation des demandes.</p>
<p>73. Il faudrait faciliter l'échange de renseignements et poursuivre la coopération internationale, et peut-être même l'élargir.</p>	<p>Le Canada continuera de jouer un rôle de chef de file dans le domaine de la coopération internationale. Les ministères ont l'intention de poursuivre les initiatives en cours, notamment l'entente « Four Corners », l'entente imminente entre le Canada et l'Australie et l'exercice multilatéral de l'OCDE sur les nouvelles substances chimiques.</p>
<p>74. Il faudrait étudier les possibilités de détachement de personnel entre le gouvernement et les intervenants et les réaliser lorsqu'elles sont réciproquement avantageuses.</p>	<p>Les discussions avec le secteur privé s'amorceront lorsque la version modifiée du Règlement sera presque prête; elles serviront à cerner les possibilités d'échange de personnel qui sont réciproquement avantageuses pour les parties en cause.</p>
<p>75. Le gouvernement devrait travailler avec les intervenants pour étudier des mesures novatrices de respect de la conformité au Règlement sur les RSN.</p>	<p>En ce qui concerne les activités de promotion de la conformité, les ministères ont déjà commencé à envisager la participation des intervenants dans les projets de promotion de la conformité.</p>
<p>76. Il faudrait consacrer suffisamment de ressources en sciences pour répondre aux défis de plus en plus complexes reliés à l'évaluation des dangers et des risques, notamment en optant pour des méthodes d'évaluation novatrices qui assureront la meilleure protection possible.</p>	<p>Les ministères ont intensifié leur interaction avec les groupes œuvrant à l'évaluation des dangers et des risques et ils continueront d'affecter des ressources à l'amélioration soutenue de la capacité scientifique et des méthodes d'évaluation.</p>