

Programme des substances nouvelles
Manuel des politiques opérationnelles

Environnement Canada et Santé Canada

avril 2004

TABLE DES MATIÈRES

1. AVANT-PROPOS	7
2. GÉNÉRALITÉS	
2.A. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LA GESTION DE LA LIS ET DE LA LES	11
<i>2.B. Comment le Programme des SN applique le principe de précaution et les principes de prévention de la pollution (À VENIR)</i>	
3. TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS DE SUBSTANCES NOUVELLES	
3.A. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS DE SUBSTANCES NOUVELLES	17
3.B. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DROITS ET DES REMBOURSEMENTS.....	21
3.C. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LA FIN ANTICIPÉE DES PÉRIODES D'ÉVALUATION.....	27
3.D. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE MAINTIEN DE LA CONFIDENTIALITÉ DE L'IDENTITÉ DES SUBSTANCES.....	29
4. ÉVALUATION DES RISQUES	
4.A POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT L'UTILISATION DE RENSEIGNEMENTS PROVENANT DE TIERS.....	33
<i>4.B. Processus d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé mis en oeuvre par EC et SC pour l'évaluation des DSN a) pour les substances chimiques et les polymères et b) pour les substances issues de la biotechnologie (À VENIR)</i>	
<i>4.C. Comment le Programme des SN interprète les termes « toxique » et « soupçon de toxicité » dans ses évaluations des risques (À VENIR)</i>	
<i>4.D. Examen des rapports d'évaluation par les pairs (À VENIR)</i>	
5. GESTION DES RISQUES	
5.A. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LES MESURES À PRENDRE APRÈS UNE ÉVALUATION DES RISQUES	37
5.B POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT L'ÉMISSION D'AVIS D'ACTIVITÉ NOUVELLE	39
6. ACRONYMES	45
7. CONTACTS	49

1. AVANT-PROPOS

1. AVANT-PROPOS

Ce manuel de politiques opérationnelles fournit au personnel du Programme des substances nouvelles, aux divers intervenants du Programme et au grand public des renseignements généraux sur la façon dont Environnement Canada et Santé Canada interprètent et appliquent les dispositions de la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) dans le cadre du Programme des substances nouvelles. Ces politiques opérationnelles seront révisées de temps à autre, et de nouvelles politiques opérationnelles viendront s'ajouter au fur et à mesure de leur élaboration.

Nous avons pris soin de nous assurer que ce document reflète fidèlement les exigences réglementaires de la LCPE 1999 et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN), mais nous avisons les déclarants qu'en cas d'incohérence, la Loi et le Règlement auront préséance.

Nous rappelons également aux déclarants que les politiques opérationnelles présentées dans le présent manuel ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. Nous leur conseillons donc de ne pas hésiter à consulter les spécialistes d'Environnement Canada ou de Santé Canada pour obtenir les renseignements particuliers dont ils pourraient avoir besoin.

2. GÉNÉRALITÉS

2.A. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LA GESTION DE LA LIS ET DE LA LES

OBJET

Le présent document décrit la politique opérationnelle élaborée par Environnement Canada concernant la gestion de la Liste intérieure des substances (LIS) et de la Liste extérieure des substances (LES) en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999).

APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les substances figurant déjà à la LIS de même qu'aux substances nouvelles, y compris à celles figurant à la LES.

CONTEXTE

La LIS inclue toutes les substances commerciales identifiées comme étant utilisées au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, ainsi que les substances déclarées subséquemment en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) et qui rencontrent les critères spécifiés dans la LCPE. Les organismes ne figuraient pas à la LIS originale.

Les substances inscrites à cette liste sont considérées avoir existé sur le marché canadien et comme telles, elles ne nécessitent pas de déclaration avant d'être importées ou fabriquées. Les substances sur la LIS originale peuvent faire l'objet d'un examen minutieux en vertu de la LCPE à titre de substances existantes (p.ex., le classement par catégories et l'évaluation préalable, évaluation de la Liste des substances d'intérêt prioritaire).

En vertu de l'article 81 de la LCPE, les importateurs et les fabricants de substances nouvelles sont tenus de fournir des renseignements permettant à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer ces substances afin de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*) ou susceptibles de le devenir. Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* énonce les exigences en matière de renseignements.

La LES est un inventaire des substances qui ne figurent pas à la LIS, mais qu'on estime être en circulation sur le marché américain. Par conséquent, cette liste a été établie à partir de l'inventaire des substances chimiques de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) de l'Agence américaine de protection de l'environnement (USEPA) et elle contient plus de 58 000 entrées. Les substances qui ne sont pas inscrites à la LIS mais qui figurent à la LES doivent être déclarées et évaluées dans le cadre du régime des substances nouvelles. Les renseignements exigés en vertu du RRSN sont toutefois moins nombreux à l'égard de ces substances.

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

Modification de la LIS

La LIS est modifiée après :

- la présentation de demandes visant l'ajout de substances qui étaient sur le marché au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 et
- la conduite d'évaluations en vertu du RRSN.

D'autres modifications sont également apportées pour corriger des erreurs d'impression ou d'admissibilité. Environnement Canada publie les modifications apportées à la LIS (ajouts ou suppressions) dans la *Gazette du Canada*, Partie II, toutes les six ou huit semaines.

Ajout de substances à la LIS

Demandes visant l'ajout de substances qui étaient sur le marché entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986

Pour autoriser l'ajout de substances à la LIS en vertu du paragraphe 66(1) de la LCPE 1999, le ministre de l'Environnement doit être convaincu que ces substances ont été soit fabriquées ou importées au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 en une quantité d'au moins 100 kilogrammes au cours d'une année civile, soit commercialisées ou utilisées à des fins de fabrication commerciales au Canada.

Les demandes visant l'ajout d'une substance à la LIS en vertu du paragraphe 66(1) de la LCPE 1999 doivent être accompagnées d'une preuve directe ou d'une déclaration sous serment ainsi que d'une pièce justificative attestant que l'activité commerciale de l'entreprise à l'égard de la substance est conforme aux conditions énoncées au paragraphe 66(1) de la LCPE 1999.

Le paragraphe 105(1) de la LCPE 1999 autorise l'ajout d'organismes vivants à la LIS à condition que le déclarant fournisse les renseignements de l'annexe la plus complète et qu'il n'existe aucun soupçon de toxicité.

Substances nouvelles répondant aux conditions d'admissibilité

Lorsqu'une substance nouvelle est jugée admissible à la LIS, Environnement Canada doit l'ajouter à la liste; si cette substance figure déjà à la LES, elle doit être radiée dans les 120 jours suivant le respect des conditions suivantes.

Substances chimiques et biochimiques, polymères et biopolymères :

- (a) le déclarant a fourni l'annexe la plus complète en vertu du RRSN;
- (b) le déclarant a importé ou fabriqué la substance en une quantité supérieure à celle prescrite au paragraphe 87(1) (Avis de dépassement de la quantité), ou il a commencé à fabriquer ou à importer la substance conformément à l'alinéa 87(5)a) (Avis de fabrication ou Avis d'importation) et
- (c) la substance n'est assujettie à aucune condition énoncée aux termes de l'alinéa 84(1)a) de la LCPE 1999.

Organismes vivants :

- (a) le déclarant a fourni l'annexe la plus complète en vertu du RRSN (annexe XV ou XIX);
- (b) le déclarant a commencé à fabriquer ou à importer la substance conformément à l'alinéa 112(1)b) (Avis de fabrication ou Avis d'importation);
- (c) la substance n'est assujettie à aucune condition énoncée aux termes de l'alinéa 109(1)a) de la LCPE 1999.

Le RRSN a été modifié le 18 juin 2003 afin d'offrir aux déclarants un autre mécanisme leur permettant de faire ajouter une substance à la liste; ils ne sont plus tenus de déclarer les quantités mais ils doivent présenter un avis de fabrication ou un avis d'importation conformément à l'alinéa 87(5)a) de la LCPE 1999. Les dispositions précisent que si, au terme de la période d'évaluation des renseignements énumérés à l'annexe la plus complète, la substance n'est assujettie à aucune condition, elle peut alors être ajoutée à la LIS dès réception, par le ministre, d'un avis de fabrication ou d'importation attestant que l'importation ou la fabrication des substances a débuté. Il est à remarquer que si le déclarant dépasse la quantité seuil avant que la substance ne soit ajoutée à la LIS, il sera alors tenu, conformément au paragraphe 81(14) de la LCPE 1999, de présenter un avis de dépassement de la quantité à Environnement Canada dans les 30 jours du dépassement de la quantité seuil.

Radiation de substances de la LIS

Si le ministre de l'Environnement détermine qu'une substance figurant à la LIS ne satisfait pas les critères d'admissibilité énoncés à la LCPE 1999, la substance sera radiée de la LIS et, le cas échéant, ajoutée à la LES. Ces corrections peuvent être rendues nécessaires lorsqu'au cours d'une vérification de suivi, le proposant de la substance est incapable de fournir les renseignements prouvant l'admissibilité de la substance à la LIS. Les radiations de substances sont publiées dans la *Gazette du Canada*, Partie II.

Modification de la LES

La LES est modifiée après :

- les mises à jour annuelles effectuées à partir de l'inventaire de la TSCA de la USEPA et
- la présentation de demandes dans le cadre de l'Entente *Four Corners*.

La LES est également modifiée lorsque des modifications sont apportées à la LIS. Qu'il s'agisse d'ajouts ou de radiations, les modifications sont publiées dans la *Gazette du Canada*, Partie I, toutes les six à huit semaines.

Mises à jour basées sur l'inventaire de la TSCA de la USEPA

La LES est établie à partir des substances figurant depuis cinq ans à l'inventaire de la TSCA établi par la USEPA (p. ex., la LES 2000 est basée sur l'inventaire de 1995). Des mises à jour sont publiées chaque année, en janvier ou en février, dans la *Gazette du Canada*, Partie I. Il est à remarquer que ces mises à jour ne tiennent pas compte des substances visées par des mesures de gestion des risques mises de l'avant par la USEPA.

Dans la foulée des consultations multilatérales sur le RRSN, un processus de deux ans qui a pris fin en août 2001, la LES sera mise à jour annuellement dans un délai minimal

de un an après l'entrée en vigueur des modifications proposées (par exemple, la LES 2006 sera fondée sur l'inventaire de la TSCA de 2005).

Présentation de demandes dans le cadre de l'Entente *Four Corners*

Dans le cadre de l'Entente visant le partage de renseignements entre l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (la USEPA), Environnement Canada et Santé Canada (l'Entente *Four Corners* ou *4C*), les déclarants peuvent demander l'ajout d'une substance à la LES lorsque cette substance a été inscrite à l'inventaire de la TSCA au cours des cinq dernières années.

En réponse à une demande, Environnement Canada peut décider d'ajouter la substance à la LES ou d'exempter le déclarant de l'obligation de fournir certains renseignements requis en vertu du RRSN. Les décisions visant l'ajout d'une substance à la LES sont prises au cas par cas et fondées sur les renseignements reçus dans le cadre de l'Entente *Four Corners*. Le déclarant est informé de la décision.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- LIS et LES www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/sub_f.htm
- *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm
- Modification du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/consul_f.htm
- Entente visant le partage de renseignements entre l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (la USEPA), Environnement Canada (EC) et Santé Canada (SC) www.ec.gc.ca/substances/nsb/html/4corners_f.htm

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

3. TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS DE SUBSTANCES NOUVELLES

3.A. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS DE SUBSTANCES NOUVELLES

OBJET

Le présent document décrit la politique opérationnelle établie par Environnement Canada et Santé Canada pour le traitement des déclarations de substances nouvelles (DSN) présentées conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) et au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN).

APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les déclarations de substances nouvelles.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la LCPE 1999, les importateurs et les fabricants de substances nouvelles sont tenus de fournir les renseignements prescrits afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les nouvelles substances et de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999) ou susceptibles de le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » lorsqu'elle ne figure pas à la Liste intérieure des substances (LIS). Le RRSN énonce les exigences en matière de renseignements. Depuis le 1^{er} janvier 2003, les déclarants de substances chimiques et de polymères nouveaux sont tenus de verser un droit en vertu du *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN).

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

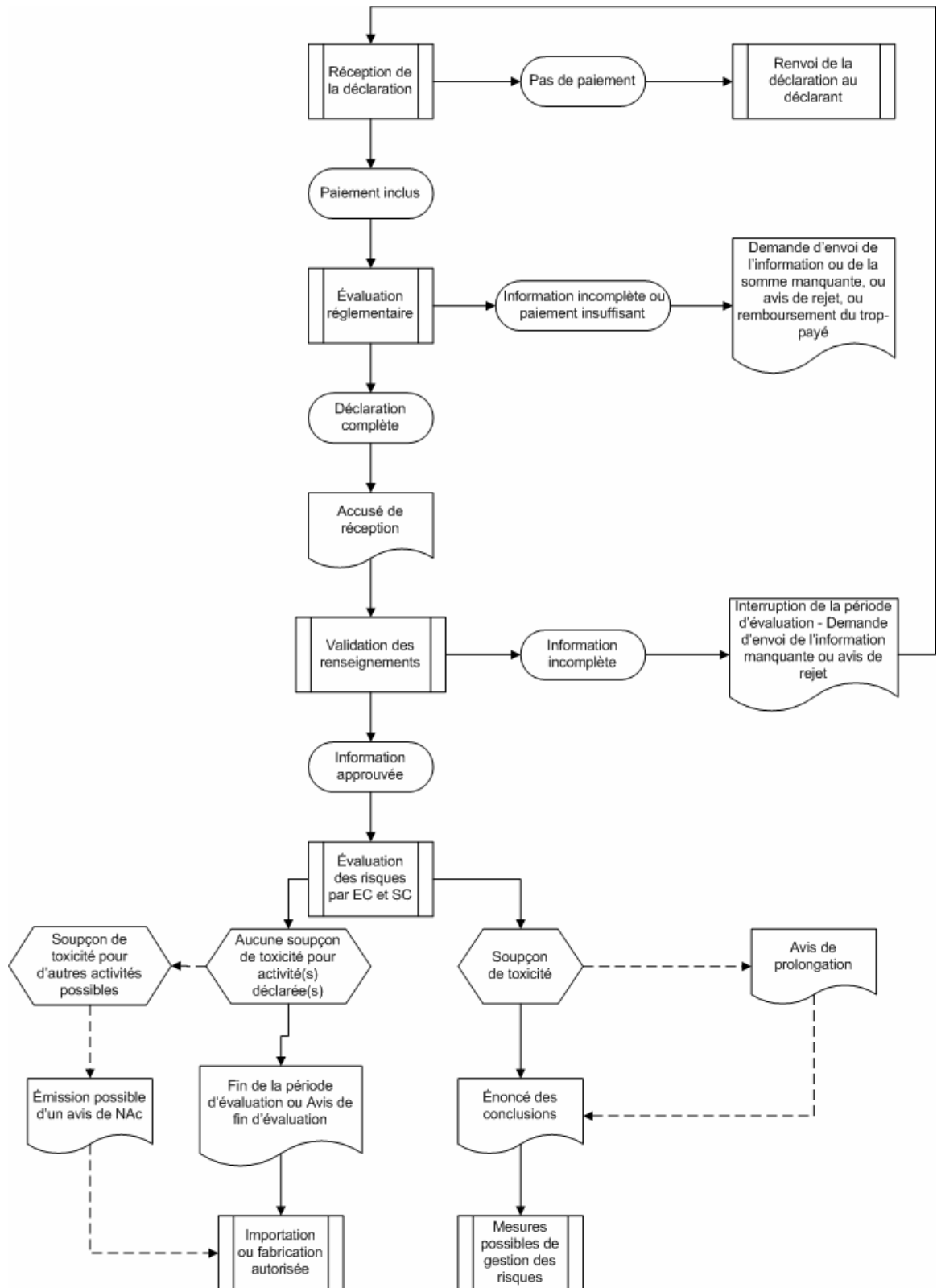
La procédure établie par Environnement Canada et Santé Canada pour le traitement des déclarations de substances nouvelles est illustrée à la figure 1 et les différentes étapes sont décrites ci-dessous.

Réception de la déclaration

Dès la réception d'une DSN par Environnement Canada, le déclarant doit verser des droits (cette exigence ne vise pour le moment que les substances chimiques et les polymères), même s'il ressort de l'évaluation que certains renseignements sont manquants; un numéro de référence est également attribué à la déclaration. Ce numéro figurera sur toute la correspondance émise par Environnement Canada et Santé Canada et il doit être utilisé pour toute communication ultérieure concernant la déclaration.

Si les droits prescrits ne sont pas joints à la déclaration, celle-ci est alors retournée au déclarant (avis de rejet) qui sera sommé d'acquitter le montant prévu aux termes du RDSN. Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant le traitement des droits et des remboursements*.

Le traitement des déclarations



Note : Environnement Canada et Santé Canada effectuent une évaluation des risques durant l'évaluation de la toxicité de la substance nouvelle.

Évaluation réglementaire

Les évaluateurs d'Environnement Canada effectuent ensuite une évaluation réglementaire afin de déterminer :

- si tous les renseignements exigés aux termes du RRSN sont joints à la déclaration et
- si les droits prescrits en vertu du RDSN ont été acquittés.
- l'identité de la substance et les dénominations maquillées sont correctes et acceptables,
- les demandes de confidentialité de renseignements commerciaux ont été justifiées,

Si la déclaration ne contient aucune lacune, les évaluateurs émettent un accusé de réception indiquant la date du début de la période d'évaluation ainsi que le numéro de référence de la DSN. L'envoi de l'accusé de réception signifie que les renseignements administratifs sont satisfaisants et que les droits prescrits ont été reçus de même que les renseignements mais qu'ils n'ont pas encore été examinés.

Si la déclaration contient des lacunes, trois options sont alors possibles. S'il s'agit d'erreurs mineures qui peuvent être corrigées par téléphone, courriel ou télécopieur, l'évaluateur tente de le faire. Si les erreurs sont trop nombreuses ou si le déclarant doit fournir des renseignements supplémentaires, la Division des déclarations et des services à la clientèle lui adresse une lettre pour lui signaler les erreurs et conserve la déclaration jusqu'à ce que le déclarant lui fournisse les renseignements manquants (la période d'évaluation ne commence pas). Enfin, si les omissions ou erreurs sont plus graves, l'évaluateur envoie un avis de rejet au déclarant, précisant toutes les lacunes, auquel il joint la déclaration. Il est à remarquer que la Division considère comme une lacune le non-versement des droits prescrits aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* ou le versement d'un montant insuffisant.

Évaluation des risques

Les évaluateurs examinent la déclaration afin de déterminer la validité des renseignements suivants :

- les protocoles et les méthodes d'essai,
- les données d'essai,
- les raisons pour lesquelles le déclarant demande à être exempté de fournir certains renseignements et
- les renseignements relatifs à l'exposition à la substance.

Si la déclaration soulève des difficultés, les évaluateurs essaient de les résoudre en téléphonant au déclarant avant d'émettre un avis de rejet ou d'interruption. Dans le cas où les difficultés ne peuvent être résolues, un avis de rejet ou d'interruption de l'évaluation pourra être émis.

Si la déclaration contient des renseignements erronés qui invalident l'évaluation en cours, les évaluateurs émettent un avis de rejet. Le cas échéant, l'évaluation est interrompue et elle reprendra au jour 1 dès réception des renseignements exacts.

Si les renseignements erronés n'invalident pas l'évaluation, les évaluateurs émettent un avis d'interruption précisant que l'évaluation a été suspendue au jour X (p. ex., au jour 14 d'une période d'évaluation de 90 jours). Dès réception des renseignements exacts, l'évaluation reprendra à compter du jour X + 1 (p. ex., le jour 15).

Évaluation de la toxicité

Le processus d'évaluation a pour objet de déterminer si la substance est « toxique », soupçonnée de l'être ou susceptible de le devenir en regard des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999. Les évaluateurs doivent donc évaluer les risques d'exposition des humains et des éléments de l'environnement ainsi que les effets néfastes potentiels de la substance pour les humains, l'environnement et la biodiversité.

S'il s'avère nécessaire de prolonger la période pour achever une mesure de gestion des risques, Environnement Canada doit en informer le déclarant avant la fin de la période initiale d'évaluation. Par exemple, s'il existe un soupçon quant à la toxicité de la substance, il sera peut-être nécessaire de prolonger la période d'évaluation afin de permettre l'élaboration d'une réponse réglementaire. La période d'évaluation ne peut être prolongée qu'une seule fois, pour une durée n'excédant pas la période initiale d'évaluation.

Mesures prises après une évaluation

S'il n'existe aucun soupçon que la substance est « toxique » ou susceptible de le devenir, le déclarant peut commencer à l'importer ou à la fabriquer dès la fin de la période d'évaluation.

Lorsque l'évaluation des risques prend fin avant la fin de la période d'évaluation, Environnement Canada informe le déclarant de la fin anticipée de la période d'évaluation en lui faisant parvenir un avis de fin d'évaluation. Aux fins de la LCPE 1999, le déclarant peut alors commencer à importer ou à fabriquer la substance avant la fin de la période d'évaluation prescrite. Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant la fin anticipée de la période d'évaluation*.

S'il existe un soupçon que la substance est « toxique » ou susceptible de le devenir, le déclarant est informé des conclusions de l'évaluation et de toute mesure de gestion des risques susceptible d'être appliquée et ce, avant la fin de la période d'évaluation.

Lorsque les conditions d'exposition peuvent mener à un soupçon de toxicité, un avis de nouvelle activité (avis de NAc) peut être émis dans le but de déterminer les nouvelles activités devant faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. L'avis de NAc définit les conditions requises pour qu'une substance soit déclarée et évaluée à nouveau.

Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant les mesures à prendre après une évaluation*.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Politique opérationnelle concernant le traitement des droits et des remboursements*
- *Politique opérationnelle concernant la fin anticipée de la période d'évaluation*
- *Politique opérationnelle concernant les mesures à prendre après une évaluation*
- *Politique opérationnelle concernant l'émission d'avis d'activité nouvelle*

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

3.B. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DROITS ET DES REMBOURSEMENTS

OBJET

Le présent document décrit la politique opérationnelle établie par Environnement Canada concernant le traitement des droits et des remboursements relatifs aux substances nouvelles (substances chimiques et polymères) et d'autres services assurés aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999), du *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN) et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN).

APPLICATION

La présente politique s'applique à l'évaluation des déclarations de nouvelles substances et d'autres services assurés à l'égard de substances nouvelles (substances chimiques et polymères), dont les suivants :

- recherches confidentielles portant sur des substances inscrites à la Liste intérieure des substances (LIS) ou la Liste extérieure des substances (LES) publiées sous des dénominations maquillées,
- demandes de dénominations maquillées et
- demandes pour un service assuré dans le cadre de l'Entente de partage de renseignements (l'Entente *Four Corners*) conclue entre l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (USEPA), Environnement Canada et Santé Canada.

À ce jour, le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* et, partant, la présente politique ne s'appliquent pas aux substances suivantes :

- substances biochimiques, biopolymères, organismes vivants ou substances animées issues de la biotechnologie ou
- substances dont l'utilisation est réglementée par une autre loi du Parlement, qu'elle soit inscrite ou non aux annexes 2 ou 4 de la LCPE 1999.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la LCPE 1999, les importateurs et les fabricants de nouvelles substances sont tenus de fournir les renseignements prescrits afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les nouvelles substances et de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncées à l'article 64 de la LCPE 1999) ou susceptibles de le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » lorsqu'elle ne figure pas à la LIS. Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) précise les exigences en matière de renseignements.

Depuis le 1^{er} janvier 2003, les déclarants de substances chimiques nouvelles et de polymères nouveaux sont tenus de verser les droits prescrits aux termes du *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN). Les droits exigés pour l'évaluation d'une déclaration varient entre 50 et 3 500 dollars; des réductions sont prévues pour les déclarations échelonnées, concordantes ou consolidées et pour les déclarants dont les ventes annuelles au Canada totalisent 40 millions de dollars (canadiens) ou moins. Le Règlement fixe également des droits pour certains services, comme une recherche confidentielle dans la LIS ou la LES, une demande de dénominations maquillées et une demande présentée dans le cadre de l'Entente *Four Corners*.

La *Loi sur la gestion des finances publiques* et son *Règlement de 1997 sur le remboursement de recettes* s'appliquent en général pour déterminer les cas justifiant un remboursement.

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

Le tableau 1 résume la politique opérationnelle concernant les droits et les remboursements, décrite en détail dans les sections suivantes.

Tableau 1 : Résumé de la politique opérationnelle concernant les droits et les remboursements

ÉTAT DU VERSEMENT	INCIDENCE SUR LES SERVICES	REMBOURSEMENT APPLICABLE
Aucun versement n'est joint à la déclaration	La déclaration est renvoyée au déclarant.	Sans objet
Versement insuffisant		
<ul style="list-style-type: none"> Service(s) visant la même substance 	Tous les services sont suspendus jusqu'à réception du montant total des droits.	Sans objet
<ul style="list-style-type: none"> Services visant des substances différentes <ul style="list-style-type: none"> Les droits versés correspondent clairement à chacun des services 	Les services dûment payés sont assurés; les autres services sont suspendus jusqu'à réception des droits.	Sans objet
<ul style="list-style-type: none"> Les droits versés ne sont pas clairement identifiés pour chacun des services 	Tous les services sont suspendus jusqu'à réception des droits.	Sans objet
Versement du montant exact	Les services sont assurés.	Les versements ne sont pas remboursables lorsque tous les services ont été assurés.
Trop-payé	Les services sont assurés.	Le trop-payé est remboursé.
Retrait d'une demande		

<ul style="list-style-type: none"> • Les services n'ont pas été assurés 	Les services sont interrompus.	Les droits sont remboursés en totalité.
<ul style="list-style-type: none"> • Les services ont été partiellement assurés 	Les services sont interrompus.	Retenue d'une partie des droits.
Services non nécessaires	La demande est renvoyée au déclarant.	Les droits sont remboursés en totalité.
Déclarations antérieures présentées avant le 1^{er} janvier 2003	Les services sont assurés.	Les droits correspondant à l'ancienne annexe sont remboursés.

Versement du montant exact

Si les droits fixés pour un service ont été versés en totalité, le service est assuré.

Aucun versement

Si les droits ne sont pas joints à la demande, les services ne sont pas assurés et la demande est renvoyée au déclarant (avis de rejet).

Versement d'un montant insuffisant

Un ou plusieurs services visant une seule substance

Si le montant versé est insuffisant pour le ou les services assurés à l'égard d'une même substance, tous les services, y compris l'évaluation de la déclaration, sont suspendus jusqu'à réception de la totalité des droits.

Exemple : *Un déclarant présente une déclaration, une demande de dénomination maquillée et un versement couvrant seulement l'évaluation de la déclaration. L'évaluation de la déclaration et de la demande de dénomination maquillée est alors suspendue jusqu'à réception des droits prescrits pour la dénomination maquillée.*

Note : *Les droits exigés pour une demande de dénomination maquillée peuvent être joints à toute déclaration, peu importe l'annexe applicable, et ils ne sont exigés qu'une seule fois par substance et par déclarant. Le déclarant doit cependant s'assurer que le droit exigé pour la demande de dénomination maquillée a bien été versé ou qu'il le sera lorsqu'il présentera ce qui constituera la déclaration finale d'une substance, c'est à dire une déclaration en vertu de l'annexe II (s'il s'agit d'une substance figurant à la LES), de l'Annexe III, de l'Annexe VI (finale), de l'Annexe VII ou de l'Annexe VIII.*

Services multiples visant différentes substances

Lorsque des droits correspondant clairement à chacune des substances sont joints à la déclaration, seuls les services pour lesquels les droits ont été versés en totalité sont assurés. Les autres services sont suspendus jusqu'à réception de la totalité des droits.

Exemple : *Un déclarant présente des déclarations distinctes pour les substances A et B, le montant exact exigé pour l'évaluation d'une des deux déclarations, et un formulaire de paiement de droits indiquant clairement que le versement s'applique à la substance A. Le service demandé pour la substance A est alors assuré. Le service demandé pour la substance B est suspendu jusqu'à réception du montant total.*

Si le déclarant effectue un versement global sans préciser les droits exigés pour chacune des substances, tous les services sont suspendus jusqu'à réception du montant total.

Exemple : *Un déclarant présente des déclarations distinctes visant deux substances différentes ainsi que les droits applicables à l'une des substances seulement. Comme il n'a pas précisé à quelle déclaration s'appliquent les droits, tous les services sont suspendus jusqu'à réception de la totalité des droits ou d'un formulaire de paiement de droits indiquant clairement à quelle déclaration le versement s'applique.*

Trop-payé

Si le montant versé excède les droits exigés aux termes du RDSN, le service est assuré et le trop-payé remboursé. Les trop-payés ne sont pas crédités comme dépôts pour des déclarations ou des services futurs.

Retrait d'une demande de service

Lorsque le déclarant retire sa déclaration ou sa demande pour un autre service avant que ce service ne soit assuré, les droits versés lui sont alors remboursés en totalité. S'il retire sa déclaration ou sa demande visant un autre service une fois le service partiellement assuré, une partie des droits exigés aux termes du RDSN sont retenus. Si le déclarant retire sa déclaration une fois les services rendus, aucun remboursement ne lui sera accordé.

Services non nécessaires

Si la déclaration n'est pas exigée aux termes du RRSN (p. ex., parce que la substance figure déjà sur la LIS), le service n'est pas assuré; la demande est alors renvoyée au déclarant et les droits lui sont remboursés en totalité.

Déclarations antérieures présentées avant le 1^{er} janvier 2003

Les droits exigés pour une déclaration « subséquente » correspondent au montant indiqué à l'annexe applicable du RDSN, moins le montant déjà versé pour l'évaluation de la substance déclarée en vertu d'une annexe antérieure. Si les déclarations correspondant à des annexes antérieures ont été présentées avant le 1^{er} janvier 2003, alors qu'aucun droit n'était exigé, le déclarant doit verser la totalité des droits initiaux ou des droits finals établis aux termes du RDSN lors de sa déclaration subséquente.

Pour respecter l'intention du Règlement, toutefois, les déclarations antérieures seront prises en compte pour le calcul du montant à rembourser. Lorsqu'une déclaration est payée en totalité et que les déclarations correspondant à des annexes antérieures ont été présentées avant le 1^{er} janvier 2003, les droits correspondant à ces déclarations sont alors remboursés.

Le cas échéant, les remboursements ne sont effectués qu'à la demande écrite du déclarant. Pour permettre ce type de remboursement, le déclarant doit indiquer le numéro de toute déclaration antérieure mentionnée dans sa demande. Un numéro est attribué à tout dossier ou déclaration afin de permettre de la retracer durant les processus de déclaration, d'évaluation et de post-évaluation.

***Exemple** : Un déclarant présente une déclaration en vertu de l'annexe III, des droits de 3 500 dollars ainsi qu'une demande de remboursement à l'égard de ses déclarations antérieures présentées en vertu de l'annexe 1 et de l'annexe 2 avant le 1^{er} janvier 2003. Il recevra un remboursement totalisant 2 200 dollars, ce qui correspond aux droits applicables aux déclarations antérieures (200 dollars pour celle présentée en vertu de l'annexe I et 2 000 dollars pour celle présentée en vertu de l'annexe II).*

Les déclarations reçues avant le 1^{er} janvier 2003 qui contenaient des renseignements incomplets sont assujetties au RDSN à partir du moment où l'information manquante est fournie.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*
www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm
- *Loi sur la gestion des finances publiques* <http://www.canlii.org/ca/loi/f-11/>
- *Règlement de 1997 sur le remboursement des recettes*
<http://www.canlii.org/ca/regu/sor98-127/whole.html>
- Guide relatif au *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* pour la déclaration des substances chimiques et des polymères ainsi que d'autres services www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/regs/nsfr_guid/c3.cfm

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

3.C. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LA FIN ANTICIPÉE DE LA PÉRIODE D'ÉVALUATION

OBJET

Le présent document décrit la politique opérationnelle établie par Environnement Canada concernant la fin anticipée de la période d'évaluation prévue aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN).

APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les déclarations de substances nouvelles.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la LCPE 1999, les importateurs et les fabricants de nouvelles substances sont tenus de fournir les renseignements prescrits afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les nouvelles substances et de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999) ou susceptibles de le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » lorsqu'elle ne figure pas à la Liste intérieure des substances (LIS). Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) énonce les exigences en matière de renseignements.

Il est interdit d'importer ou de fabriquer une substance nouvelle avant la fin de la période d'évaluation établie aux termes du RRSN. Le paragraphe 83(6), applicable aux substances chimiques et aux polymères, et le paragraphe 108(6) de la LCPE 1999, applicable aux organismes vivants, permettent toutefois de mettre fin aux évaluations avant la date prévue. Cela signifie que l'importation ou la fabrication d'une substance peut commencer à ce moment.

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

L'évaluation de toute déclaration de substance nouvelle et de toute nouvelle activité peut être interrompue avant la date prévue si Santé Canada et Environnement Canada terminent leur évaluation avant la fin de la période d'évaluation.

Ces dispositions permettent au Programme de saisir les possibilités qui peuvent mener à la fin anticipée de l'évaluation des déclarations (par exemple, lorsque la substance a déjà été évaluée). Des mécanismes administratifs ont été mis en place pour retracer les déclarations dont l'examen a été terminé avant la date prévue, facilitant ainsi l'application des dispositions aux dossiers concernés.

Il est à remarquer que le Programme ne renoncera pas pour autant à la qualité de son évaluation des risques ni à sa capacité de traiter d'autres déclarations en temps opportun pour terminer l'évaluation d'une déclaration avant la date prévue.

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

3.D. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE MAINTIEN DE LA CONFIDENTIALITÉ DE L'IDENTITÉ D'UNE SUBSTANCE

OBJET

Le présent document décrit la politique opérationnelle établie par Environnement Canada concernant le maintien de la confidentialité de l'identité d'une substance en vertu du *Règlement sur les dénominations maquillées* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999).

APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les déclarations de substances nouvelles.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la LCPE 1999, les importateurs et les fabricants de nouvelles substances sont tenus de fournir les renseignements prescrits afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les nouvelles substances et de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999) ou susceptibles de le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » lorsqu'elle ne figure pas à la Liste intérieure des substances (LIS). Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) énonce les exigences en matière de renseignements.

L'article 313 de la LCPE 1999 précise qu'un déclarant qui fournit des renseignements au ministre de l'Environnement peut en même temps demander que la substance soit désignée sous une dénomination maquillée afin d'éviter que son identité ne soit divulguée lorsque la substance est ajoutée à la Liste intérieure des substances (LIS) ou à la Liste extérieure des substances (LES).

Lorsqu'une substance non confidentielle est inscrite à la partie de la LIS ou de la LES accessible au public, son identité est révélée par les renseignements suivants :

- le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) (substances chimiques, polymères, substances biochimiques et biopolymères),
- le numéro de collection de culture (organismes vivants), s'il y a lieu, ou
- les numéros du *International Union of Biochemistry and Molecular Biology* (enzymes).

Si la demande de confidentialité de l'identité de la substance est acceptée, la substance est alors publiée dans la partie confidentielle de la LIS ou de la LES sous la dénomination maquillée appropriée. Les dénominations maquillées doivent être établies conformément aux critères énoncés dans le *Règlement sur les dénominations maquillées*.

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

Examen des renseignements

Environnement Canada examine chaque demande de dénomination maquillée pour en déterminer la validité. Lorsqu'une demande est refusée, le déclarant en est alors informé et il a la possibilité de fournir d'autres renseignements à l'appui de sa demande. S'il ne fournit pas les renseignements requis ou si les renseignements fournis sont incomplets, sa demande est à nouveau rejetée. L'entreprise peut également décider de retirer sa déclaration.

Lorsqu'un déclarant présente une demande de dénomination maquillée pour une substance qui est déjà dans le domaine public, sa demande est rejetée et la substance est alors inscrite dans la partie publique de la LIS ou de la LES. Les inventaires publics de substances commerciales comprennent, sans toutefois s'y limiter, le *Toxic Substances Control Act Inventory* de l'Agence américaine de protection de l'environnement (USEPA), l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes et l'inventaire australien des substances chimiques.

Identification des dénominations maquillées

Lorsqu'une demande de dénomination maquillée est valide, la dénomination proposée par le déclarant est ensuite évaluée en regard des critères énoncés dans le *Règlement sur les dénominations maquillées*. Si elle est conforme aux dispositions du Règlement, la dénomination maquillée sera utilisée dans des publications comme la LIS. Sinon, les évaluateurs doivent signaler les incohérences au déclarant et lui demander de choisir une autre dénomination. Environnement Canada tentera de convenir d'une nouvelle dénomination avec l'entreprise. En l'absence de consensus, Environnement Canada publiera une dénomination maquillée qui, à son avis, respecte le besoin de confidentialité de l'entreprise tout en conservant la structure moléculaire générique de la substance. L'entreprise peut par ailleurs décider de retirer la déclaration.

Rejet d'une demande de confidentialité de l'identité d'une substance

Si Environnement Canada apprend que l'identité d'une substance figurant à la partie confidentielle de la LIS ou de la LES a été publiée ultérieurement dans un autre inventaire public, il doit radier la substance de la partie confidentielle pour la transférer à la partie publique de la LIS ou de la LES. Le déclarant original sera informé du transfert avant que celui-ci n'ait lieu.

Maquillage de dénominations dans les avis publiés

Lorsqu'une demande de dénomination maquillée est acceptée selon le processus ci-dessus, le ministère utilisera ce nom maquillé lors de la publication d'une condition, d'une interdiction, ou d'un avis de nouvelle activité (NAc).

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Règlements sur les dénominations maquillées*
www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

4. ÉVALUATION DES RISQUES

4.A POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT L'UTILISATION DE RENSEIGNEMENTS PROVENANT D'UN TIERS

OBJET

Le présent document décrit la politique opérationnelle établie par Environnement Canada et Santé Canada concernant l'utilisation de renseignements provenant d'un tiers (de sources n'ayant aucun lien avec la déclaration) pour l'évaluation de substances nouvelles conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN).

APPLICATION

La présente politique opérationnelle s'applique à toutes les déclarations de substances nouvelles.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la LCPE 1999, les importateurs et les fabricants de nouvelles substances sont tenus de fournir les renseignements prescrits afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les substances et de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999) ou susceptibles de le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » lorsqu'elle ne figure pas à la Liste intérieure des substances (LIS). Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) énonce les exigences en matière de renseignements.

Au Canada, la déclaration des renseignements concernant des substances nouvelles est un système étagé qui exige des renseignements plus détaillés lorsque la déclaration vise des volumes élevés. Les renseignements provenant d'un tiers peuvent être utiles pour compléter l'information requise, ce qui permet de constituer une preuve durant les évaluations.

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

Utilisation de renseignements provenant de tiers

Les évaluateurs du Programme peuvent utiliser tous les renseignements disponibles pour évaluer une substance, autant les renseignements tirés des déclarations que ceux provenant de tiers, notamment l'information provenant de sources publiques et les renseignements déjà à la disposition du Programme, comme des données tirées de déclarations de substances nouvelles similaires. Ces renseignements viennent compléter l'information fournie dans les déclarations et étayer les conclusions des évaluateurs en les fondant sur des preuves. Ils ne déchargent toutefois pas les

déclarants de leur obligation de fournir des renseignements, au sens de la Loi et du Règlement.

Les renseignements provenant de tiers peuvent confirmer la validité des données fournies par les déclarants; lorsque les données sont contradictoires, ils permettent de déterminer les facteurs susceptibles d'avoir eu une incidence sur les résultats des essais. Ces renseignements (par exemple, études sur la chronicité) sont parfois préférables aux données figurant sur les déclarations (par exemple, expériences aiguës).

Exemple : *Pour évaluer le degré d'exposition, les évaluateurs se basent sur les renseignements contenus dans les déclarations et des renseignements provenant de tiers, notamment les scénarios d'émissions, les données de surveillance et les renseignements déclarés concernant une substance similaire quant à l'utilisation et à l'exposition. Les données quantitatives provenant de tiers peuvent servir à déterminer le taux prévu de concentration dans l'environnement. Ils peuvent également servir à identifier d'autres utilisations potentielles de la substance ou à étayer des hypothèses dans l'évaluation de l'exposition, comme les volumes généralement employés dans une application.*

Confidentialité des renseignements provenant de tiers

Les renseignements provenant de tiers qui sont protégés en vertu des dispositions de la Loi relatives à la divulgation des renseignements sont supprimés des rapports d'évaluation avant que les résultats ne soient communiqués au déclarant ou au public. Les dénominations maquillées sont également conservées. Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant le maintien de la confidentialité de l'identité des substances*.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Politique opérationnelle concernant le maintien de la confidentialité de l'identité des substances*

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

5. GESTION DES RISQUES

5.A. POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LES MESURES À PRENDRE APRÈS UNE ÉVALUATION DES RISQUES

OBJET

Le présent document décrit les mesures pouvant être prises par Environnement Canada après une évaluation des substances nouvelles dans le but de protéger l'environnement et la santé humaine, conformément aux dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN).

APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les déclarations de substances nouvelles.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la LCPE 1999, les importateurs et les fabricants de nouvelles substances sont tenus de fournir les renseignements prescrits afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les substances et de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999) ou susceptibles de le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » lorsqu'elle ne figure pas à la Liste intérieure des substances (LIS). Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) énonce les exigences en matière de renseignements. La LCPE 1999 autorise le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé à prendre diverses mesures à la suite d'une évaluation.

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

Aucune soupçon de toxicité

Lorsqu'il n'existe aucune soupçon de toxicité, le ministre de l'Environnement ne prendra aucune mesure au terme de la période de l'évaluation.

Lorsqu'une substance nouvelle devient admissible à la LIS, le ministre doit l'ajouter à la liste; si la substance figure à la Liste extérieure des substances (LES), elle doit être radiée de cette liste dans les 120 jours. Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant la gestion de la LIS et de la LES*.

Soupçon de toxicité

Lorsqu' Environnement Canada ou Santé Canada soupçonne qu'une substance est « toxique » ou susceptible de le devenir, la substance peut être gérée en prenant des mesures visant à minimiser les risques pour la santé humaine, l'environnement ou la biodiversité. Le ministre de l'Environnement peut¹ :

- (a) autoriser la fabrication ou l'importation de la substance à certaines conditions;
- (b) interdire la fabrication ou l'importation de la substance pour une période d'au plus deux ans; ou
- (c) interdire la fabrication ou l'importation de la substance jusqu'à ce que des renseignements supplémentaires ou les résultats d'essai soient fournis et évalués.

Ces mesures doivent être prises avant l'expiration de la période d'évaluation.

Lorsqu'il prend ou modifie une mesure de gestion du risque (voir ci-dessus), Environnement Canada doit publier un avis dans la *Gazette du Canada*, Partie I décrivant la mesure et la substance visée par celle-ci. Le nom du déclarant ne paraît pas dans l'avis. Si la publication du nom de la substance risque d'entraîner la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels, une dénomination maquillée est alors utilisée. Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant le maintien de la confidentialité de l'identité des substances*.

Les interdictions frappant les substances sont levées deux ans après leur imposition, à moins qu'un projet de règlement visant la gestion de la substance ne soit publié dans la *Gazette du Canada*. Le cas échéant, l'interdiction prendra fin le jour de l'entrée en vigueur du règlement et la substance est jugée admissible à la LIS.

Activité nouvelle soupçonnée de toxicité

Lorsque le ministre n'a pas de soupçon quant à la toxicité d'une substance mais qu'il soupçonne qu'une activité nouvelle associée à cette substance risque de rendre celle-ci « toxique », il doit alors émettre un avis de nouvelle activité (avis de NAc). L'avis de NAc exige la déclaration de renseignements prescrits, permettant à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer si l'activité nouvelle risque de rendre la substance « toxique » ou susceptible de le devenir. Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant l'émission d'avis de nouvelle activité*.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Politique opérationnelle concernant la gestion de la LIS et de la LES*
- *Politique opérationnelle concernant les substances nouvelles assujetties à d'autres règlements de la LCPE*
- *Politique opérationnelle concernant l'émission d'avis de nouvelle activité*

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

¹ Article 84 de la LCPE 1999 concernant les substances chimiques et biochimiques, les polymères et les biopolymères ou article 109 de la LCPE 1999 concernant les organismes vivants.

5.B POLITIQUE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT L'ÉMISSION D'UN AVIS DE NOUVELLE ACTIVITÉ

OBJET

Le présent document décrit la politique opérationnelle établie par Environnement Canada concernant l'émission d'un avis de nouvelle activité (NAc) conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999).

APPLICATION

La présente politique s'applique à toutes les substances existantes et nouvelles.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la LCPE 1999, les importateurs et les fabricants de nouvelles substances sont tenus de fournir les renseignements prescrits afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les nouvelles substances et de déterminer si elles sont « toxiques » (en regard des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999) ou susceptibles de le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » lorsqu'elle ne figure pas à la Liste extérieure des substances (LIS). Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) énonce les exigences en matière de renseignements.

L'évaluation d'une substance nouvelle vise à déterminer les risques présentés par toute nouvelle activité potentielle associée à la substance. S'il y a un soupçon que la nouvelle activité risque de rendre la substance « toxique », le ministre de l'Environnement est habilité, aux termes de la LCPE 1999, à émettre un avis de nouvelle activité. Par nouvelle activité, on entend toute utilisation nouvelle qui entraîne ou risque d'entraîner :

- un accroissement de la quantité ou de la concentration de la substance dans l'environnement ou
- une modification du mode ou des conditions d'exposition à la substance.

S'il n'existe aucun soupçon de toxicité, mais si l'on soupçonne qu'une activité nouvelle associée à la substance risque de rendre celle-ci « toxique », un avis d'activité nouvelle pourra être émis (articles 85 et 110 de la LCPE 1999). L'avis de nouvelle activité précise les conditions justifiant une déclaration.

L'avis de nouvelle activité définit :

- la nouvelle activité par inclusion (par exemple, inscription de la nouvelle activité à la liste) ou par exclusion (par exemple, toute activité autre qu'une certaine activité);
- les renseignements requis;
- l'échéancier établi pour la déclaration des renseignements et
- la période d'évaluation des renseignements.

Si la nouvelle substance n'est pas encore inscrite à la LIS, un avis de nouvelle activité (avis de NAc) doit être envoyé au déclarant ainsi qu'aux utilisateurs de la substance. Si

la substance nouvelle est inscrite à la LIS, avec mention de l'existence d'un avis de NAc, la définition énoncée dans l'avis concerne tous les importateurs, les fabricants et les utilisateurs.

POLITIQUE OPÉRATIONNELLE

Processus décisionnel concernant les NAc associés aux substances nouvelles

Dès réception d'une déclaration de nouvelle substance, on procède à l'évaluation des activités en cours ou prévues ainsi que des activités potentielles. Si l'évaluation détermine l'existence d'un risque, l'évaluateur conclura qu'il y existe une « suspicion de toxicité » et des mesures de gestion des risques pourront être prises conformément à l'article 84 (substances chimiques, polymères, substances biochimiques et biopolymères) ou à l'article 109 (organismes vivants) de la LCPE 1999. Pour en savoir plus, veuillez consulter la *Politique opérationnelle concernant les mesures à prendre après une évaluation*.

Les dispositions du paragraphe 85(1) de la LCPE 1999 relatives aux NAc peuvent s'appliquer lorsque les ministres de l'Environnement et de la Santé « *soupçonnent qu'une nouvelle activité relative à la substance peut rendre celle-ci toxique* ». Le paragraphe 110(1) prévoit la même mesure à l'égard des organismes vivants.

Ces dispositions s'appliquent lorsqu'il existe une possibilité que la conduite d'autres activités modifie le scénario d'exposition au point de nécessiter la déclaration et l'évaluation de nouveaux renseignements pour déterminer le risque de toxicité. Avant la fin de la période d'évaluation, Environnement Canada doit informer le déclarant de son intention de publier un avis de NAc. Le déclarant peut importer ou fabriquer la substance selon les critères établis dans l'avis de NAc, mais il doit quand même, au besoin, fournir des renseignements requis en vertu d'autres annexes du RRSN concernant cette substance nouvelle.

Si l'évaluation de nouvelles activités potentielles conclut qu'il n'existe aucun risque, aucune autre mesure n'est alors prise à l'égard de la substance pour le moment (par exemple, il n'est pas nécessaire d'émettre un avis de NAc). Le cas échéant, on peut également modifier ou annuler l'avis de NAc. Le déclarant peut alors importer ou fabriquer la substance sans interdiction, mais il doit toutefois déclarer les renseignements requis en vertu d'autres annexes du RRSN concernant la nouvelle substance jusqu'à ce que celle-ci soit inscrite à la LIS. Si des activités potentielles liées à une nouvelle substance présentent un risque, l'évaluateur doit conclure qu'il existe un risque de toxicité et des mesures de gestion des risques doivent être prises conformément aux articles 84 ou 109 de la LCPE 1999.

Publication des avis de NAc

Substances nouvelles

Les avis de NAc sont publiés dans la *Gazette du Canada*, Partie I, dans les 90 jours suivant l'expiration de la période d'évaluation. Même si aucune période de commentaires officielle n'est prévue avant ou après la publication de l'avis, un déclarant peut fournir, à n'importe quel moment, tout renseignement pouvant avoir une incidence

sur l'avis. Après examen de l'information, Environnement Canada et Santé Canada prendront les mesures qui s'imposent.

Dès qu'une substance visée par un avis de NAc est admissible à la LIS, elle sera publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, avec la mention « S » indiquant qu'un avis de NAc a été émis à l'égard de cette substance.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Politique opérationnelle concernant les mesures à prendre après une évaluation*

Date de la dernière mise à jour : avril 2004

6. ACRONYMES

6. ACRONYMES

DSN	Déclaration de substance nouvelle
LCPE 1999	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999</i>
LES	Liste extérieure des substances
LIS	Liste intérieure des substances
NAc	Nouvelle activité
RDSN	<i>Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles</i>
RRSN	<i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>
TSCA	<i>Toxic Substances Control Act (USEPA)</i>
USEPA	Agence de protection de l'environnement des États-Unis

7. CONTACTS

7. CONTACTS

Pour en savoir plus sur la déclaration de substances nouvelles, veuillez vous adresser à :

Direction des substances nouvelles
Environnement Canada
Tél. : (800) 567-1999 (sans frais au Canada)
(819) 953-7156 (à l'extérieur du Canada)
Télec. : (819) 953-7155

ou consulter les sites Web suivants :

- Environnement Canada – Substances nouvelles – www.ec.gc.ca/substances/
- Registre environnemental de la LCPE – www.ec.gc.ca/CEPARegistry/
- Santé Canada – Substances nouvelles – www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/ecsn/index.htm