

New Substances nouvelles



Fabriquez-vous ou importez-vous une « substance nouvelle » ?

INFORMEZ-VOUS AU SUJET DU RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES (SUBSTANCES CHIMIQUES ET POLYMÈRES)

Si vous fabriquez ou importez des substances nouvelles, vous devez vous assurer que les risques qu'elle pose pour l'environnement ou la santé humaine ont été évalués, comme l'exige la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE 1999].

La LCPE (1999) constitue le principal pouvoir du gouvernement pour s'assurer que toutes les substances nouvelles fabriquées ou importées au Canada sont évaluées en fonction des risques possibles qu'elles comportent pour l'environnement ou la santé humaine. Cependant, les substances fabriquées ou importées en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute loi et règlements qui prévoient un préavis de mise en marché et critères d'évaluation, ne sont pas assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [RRSN (substances chimiques et polymères)]. Ces lois et règlements sont énumérés à l'annexe 2 de la LCPE (1999). Les substances nouvelles destinées à d'autres utilisations que celles visées par ces lois doivent faire l'objet d'une déclaration en vertu du RRSN (substances chimiques et polymères) de la LCPE (1999). Veuillez noter que la *Loi sur les aliments et drogues n'est pas* énumérée à l'annexe 2.

Si vous fabriquez ou importez une substance nouvelle pour une des applications ci-après, que ce soit à des fins commerciales ou de recherche et développement, vous pourriez être assujettis au RRSN (substances chimiques et polymères) de la LCPE (1999). Cette liste n'est pas exhaustive :

- Ingrédients Pharmaceutiques actifs
- Produits de santé naturels
- Aliments nouveaux
- Cosmétiques
- Excipients pharmaceutique
- Agents biologiques
- Additifs alimentaires
- Produits de soin corporel
- Ingrédients de drogues Vétérinaire actifs
- Excipients de drogues vétérinaire
- Matériels médicaux
- Emballage alimentaire
- Enzymes

IL EST BÉNÉFIQUE POUR NOUS TOUS QUE VOUS RESPECTIEZ LA LOI

Voir au verso pour plus de détails sur le Règlement et certaines de ses définitions.



Environment
Canada

Environnement
Canada



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

**RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS
CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES
(substances chimiques et polymères)**

POURQUOI UN TEL RÈGLEMENT ?

Le **Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)** [Règlement] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] fait partie intégrante de la stratégie nationale de prévention de la pollution du gouvernement fédéral. Il s'inscrit dans l'approche de gestion « de la conception à l'élimination » des substances toxiques qui est exposée dans la Loi.

L'approche de la Loi en matière de contrôle des substances nouvelles est à la fois proactive et préventive, utilisant un **processus de déclaration et d'évaluation préalable à la fabrication et à l'importation**. Quand ce processus détermine qu'une substance nouvelle peut poser un risque pour l'environnement ou la santé humaine, la Loi habilite les ministres de l'Environnement et de la Santé à intervenir avant ou durant les premières étapes de l'entrée de cette substance au Canada. Cette possibilité d'intervenir tôt fait du Programme des substances nouvelles une composante unique et essentielle de la gestion des substances toxiques par le gouvernement fédéral.

QU'ENTEND-ON PAR SUBSTANCE ?

On entend par substance Toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. Les matières inanimées sont assujetties aux RRSN (substances chimiques et polymères) et comprend les substances chimiques, biochimiques, polymères et biopolymères organiques et inorganiques.

QU'EST-CE QU'UNE SUBSTANCE NOUVELLE ?

Une substance nouvelle est toute substance qui n'est pas inscrite sur la Liste intérieure des substances (LIS) de la Loi.

QU'EST-CE QUE LA LISTE INTÉRIEURE DES SUBSTANCES ?

La LIS est une compilation de toutes les substances connues qui ont été commercialisées au Canada entre 1984 et 1986 ou qui ont été ajoutées à la LIS conformément aux dispositions de la Loi. Le ministre de l'Environnement peut modifier la LIS en y ajoutant ou en radiant des substances en vertu de la Loi.

OÙ PUIS-JE OBTENIR UNE COPIE DE LA LIS ?

La LIS peut être consultée sur le site Web des substances nouvelles à l'adresse suivante : <http://www.ec.gc.ca/substances/>

Toute substance n'apparaissant pas sur la LIS est assujettie au **Règlement**.

EXISTE-T-IL DES SUBSTANCES NOUVELLES QUI NE SONT PAS ASSUJETTIES AU Règlement ?

Oui. Les substances réglementées aux termes de toute loi et règlements qui prévoient un préavis de mise en marché et critères d'évaluation, ne sont pas assujetties au RRSN (substances chimiques et polymères). Ces lois et règlements sont énumérés à l'annexe 2 de la LCPE (1999). Veuillez noter que la *Loi sur les aliments et drogues n'est pas* énumérée à l'annexe 2.

JE DÉSIRES FABRIQUER OU IMPORTER UNE SUBSTANCE NOUVELLE. QUE DOIS-JE FAIRE ?

Veuillez nous consulter avant d'entreprendre la fabrication ou l'importation d'une substance nouvelle. Vous aurez besoin d'information sur sa composition et son utilisation pour déterminer de quelle façon vous devez remplir vos obligations en vertu de la Loi et du Règlement).

Vous devez répondre aux exigences du Règlement avant de fabriquer ou d'importer une nouvelle substance. L'application du Règlement sera menée conformément à la Politique d'observation et d'application de la Loi.
(<http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/documents/polices/candepolicy/toc.cfm>)

Y A-T-IL DES DROITS RATTACHÉS À LA DÉCLARATION D'UNE SUBSTANCE NOUVELLE ?

Non. le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles ne prescrit pas de droits pour les substances assujetties uniquement à la *Loi sur les aliments et drogues*. *Par contre des droits sont requis pour les autres déclarations.*

OÙ PUIS-JE TROUVER PLUS D'INFORMATION ?

Pour en savoir plus sur les dispositions du Règlement, pour consulter la LIS ou pour obtenir des instructions afin de remplir votre déclaration, visitez le site Web des substances nouvelles : <http://www.ec.gc.ca/substances/>

AVEC QUI DOIS-JE COMMUNIQUER ?

Bureau national (Gatineau, secteur Hull) :
Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada)
(819) 953-7156 (à l'extérieur du Canada)
Télécopieur : (819) 953-7155
Courriel : NSN-Infoline@ec.gc.ca

Ce bulletin ne donne que les grandes lignes du Règlement établies par la Loi et ne sert qu'à en souligner certains points. En cas de divergence entre le bulletin, la Loi et le Règlement, la Loi et le Règlement ont préséance. Veuillez consulter le Règlement pour tout renseignement sur les exigences.

Publié avec l'autorisation du ministre de l'Environnement.
©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 2006.
ISSN : 1718-5009
ISSN : 1718-4975

Also available in English