

MANUEL DES METHODES OPERATIONNELLES DU PROGRAMME DES SUBSTANCES NOUVELLES

1 MÉTHODE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LA GESTION DE LA LISTE INTÉRIEURE DES SUBSTANCES ET DE LA LISTE EXTÉRIEURE DES SUBSTANCES

OBJET

Le présent document décrit la méthode opérationnelle concernant la gestion de la *Liste intérieure des substances* (LIS) et de la *Liste extérieure des substances* (LES) dans le cadre du Programme des substances nouvelles (Programme des SN) d'Environnement Canada et de Santé Canada. Le Programme des SN est régi par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (la *Loi*) ainsi que le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [collectivement les *Règlements*].

APPLICATION

La présente méthode s'applique aux substances figurant sur la LIS de même qu'aux substances nouvelles, notamment celles figurant sur la LES.

CONTEXTE

LIS

La LIS comprend les substances identifiées comme étant utilisées au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, ainsi que les substances déclarées en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* et qui répondent aux critères spécifiés dans la *Loi*.

Aux termes de la *Loi* et des *Règlements*, la LIS est le seul document qui permet de déterminer si une substance est nouvelle au Canada. En principe, les substances inscrites sur la LIS ne nécessitent pas de déclaration en vertu des *Règlements* avant d'être fabriquées ou importées, toutefois elles peuvent faire l'objet d'un examen minutieux en vertu de la *Loi* à titre de substances existantes¹.

¹ Certaines substances inscrites sur la liste intérieure portant la mention « S » ou « S' » peuvent nécessiter une déclaration avant leur fabrication, leur importation ou leur utilisation pour une nouvelle activité. De plus, les substances portant la mention « P » nécessitent une déclaration avant leur fabrication ou leur importation, si elles sont sous une forme qui ne satisfait plus aux critères des exigences réglementaires réduites tels qu'ils sont décrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

LES

La LES comprend les substances qui ne figurent pas sur la LIS, mais qui sont commercialisées au niveau international, sauf les organismes vivants. Environnement Canada a établi cette liste à partir de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) des États-Unis. Les substances inscrites sur la LES doivent être déclarées en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, mais sont assorties d'exigences moindres en matière de renseignements dans les dossiers de déclaration de substances nouvelles (DSN) comparativement aux substances qui ne sont pas inscrites sur la LES.

MESURE OPÉRATIONNELLE

Modifications à la LIS

Les modifications apportées à la LIS, soit des ajouts ou des retraits, sont publiées environ dix fois par année dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. La LIS peut parfois être modifiée pour les raisons suivantes :

1. Substances déclarées en vertu des Règlements conformes aux critères d'admissibilité de la LIS

Le ministre de l'Environnement doit ajouter la substance nouvelle à la LIS; si elle figure déjà sur la LES, elle doit être radiée dans les 120 jours suivant le respect des conditions suivantes :

(a) *pour les produits chimiques, les produits biochimiques, les polymères et les biopolymères :*

- les renseignements prescrits à l'article 81 ou 82 de la *Loi* ainsi que tout autre renseignement supplémentaire ou résultat d'essai requis en vertu du paragraphe 84(1) de la *Loi* ont été fournis;
 - toute substance pour laquelle les exigences de renseignements ont été réduites en raison d'une exemption en vertu de l'alinéa 81(8)b) de la *Loi* pourrait ne pas satisfaire à ce critère²;
- la période d'évaluation a pris fin;
- la substance n'est plus assujettie aux conditions précisées au titre de l'alinéa 84(1)a);
- un avis de quantité excédentaire ou un avis de fabrication ou d'importation a été présenté, et les ministres sont convaincus que la substance a été fabriquée ou importée au Canada dans les quantités mentionnées à l'alinéa 87(1)b) de la *Loi*;

(b) *pour les organismes vivants :*

² Selon l'alinéa 81(8)b) de la *Loi*, le ministre peut exempter les intéressés de l'obligation de fournir les renseignements si la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.

- les renseignements prescrits à l'article 106 ou 107 de la *Loi* ainsi que tout autre renseignement supplémentaire ou résultat d'essai requis en vertu du paragraphe 109(1) de la *Loi* ont été fournis;
 - tout organisme vivant pour lequel les exigences de renseignements ont été réduites en raison d'une utilisation ou d'une exposition limitée ou bénéficiant d'une exemption en vertu de l'alinéa 106(8)b) de la *Loi* ne pourrait pas satisfaire à ce critère;
- la période d'évaluation a pris fin;
- l'organisme vivant n'est plus assujéti aux conditions précisées au titre de l'alinéa 109(1)a);
- le déclarant a présenté un avis prouvant que l'organisme vivant a été fabriqué ou importé au Canada.

2. Corrections à la LIS

Si le ministre de l'Environnement détermine par la suite qu'une substance figurant sur la LIS ne satisfait pas aux critères d'admissibilité énoncés dans la *Loi*, la substance sera radiée de la LIS et, si elle est admissible, 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. Cette dernière peut également être modifiée afin de corriger des erreurs de noms et autres. Les renseignements et les données probantes doivent être conservés pendant les cinq années qui suivent la présentation de ces renseignements.

Modifications apportées à la LES

La LES est modifiée périodiquement pour les raisons suivantes :

1. Mises à jour annuelles effectuées à partir de l'inventaire de la Toxic Substances Control Act (TSCA) de l'Environmental Protection Agency des États-Unis (EPA)

La LES est basée sur la liste des substances inscrites depuis au moins un an dans la partie publique de l'inventaire de la TSCA de l'EPA (p. ex., la LES de 2010 était fondée sur l'inventaire de la TSCA de 2009). Les substances pour lesquelles l'EPA ou le Programme des SN a soulevé des préoccupations, a mis en œuvre des mesures de gestion des risques ou a formulé un règlement sur les nouveaux usages importants ou un avis de nouvelle activité ne figurent pas dans les mises à jour de la LES. Les mises à jour de la LES, fondées sur l'inventaire de la TSCA, sont publiées deux fois l'an dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

2. Proposition de substances dans la partie confidentielle de la LES

Si une substance figure dans la partie confidentielle de l'inventaire de la TSCA, elle n'est pas automatiquement ajoutée à la LES à l'occasion de la mise à jour annuelle. Une substance est ajoutée à la LES seulement lorsqu'une entreprise a présenté les renseignements requis dans le formulaire C (Substance à inscrire sur la LIS), y compris la documentation qui démontre qu'une substance a figuré dans la partie confidentielle de l'inventaire de la TSCA pendant au moins une année. Les mises à jour de la LES, fondées sur les propositions au moyen du formulaire C, sont publiées deux fois l'an dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en même temps que les modifications apportées à la LES fondées sur l'inventaire de la TSCA.

3. Modifications apportées à la LIS

Les substances ajoutées à la LIS sont automatiquement radiées de la LES. Les modifications apportées à la LES sont publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* dès qu'une modification à la LIS est publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Liste intérieure des substances et liste extérieure des substances*
<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newssubs/default.asp?lang=Fr&n=47F768FE-1>
- *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*
<http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2005/2005-09-21/html/sor-dors247-fra.html>
- *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*
<http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2005/2005-09-21/html/sor-dors248-fra.html>
- Formulaire C
http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newssubs/24DF9A16-4210-E043-F550-DF0DF0B777C6/formc_fr.pdf

2 MÉTHODE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DÉCLARATIONS DE SUBSTANCES NOUVELLES

OBJET

Le présent document décrit la méthode opérationnelle concernant le traitement des déclarations de substances nouvelles dans le cadre du Programme des substances nouvelles (Programme des SN) d'Environnement Canada et de Santé Canada. Le Programme des SN est régi par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (la *Loi*) ainsi que le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [collectivement les *Règlements*].

APPLICATION

La présente méthode s'applique aux dossiers de déclaration de substances nouvelles (DSN).

CONTEXTE

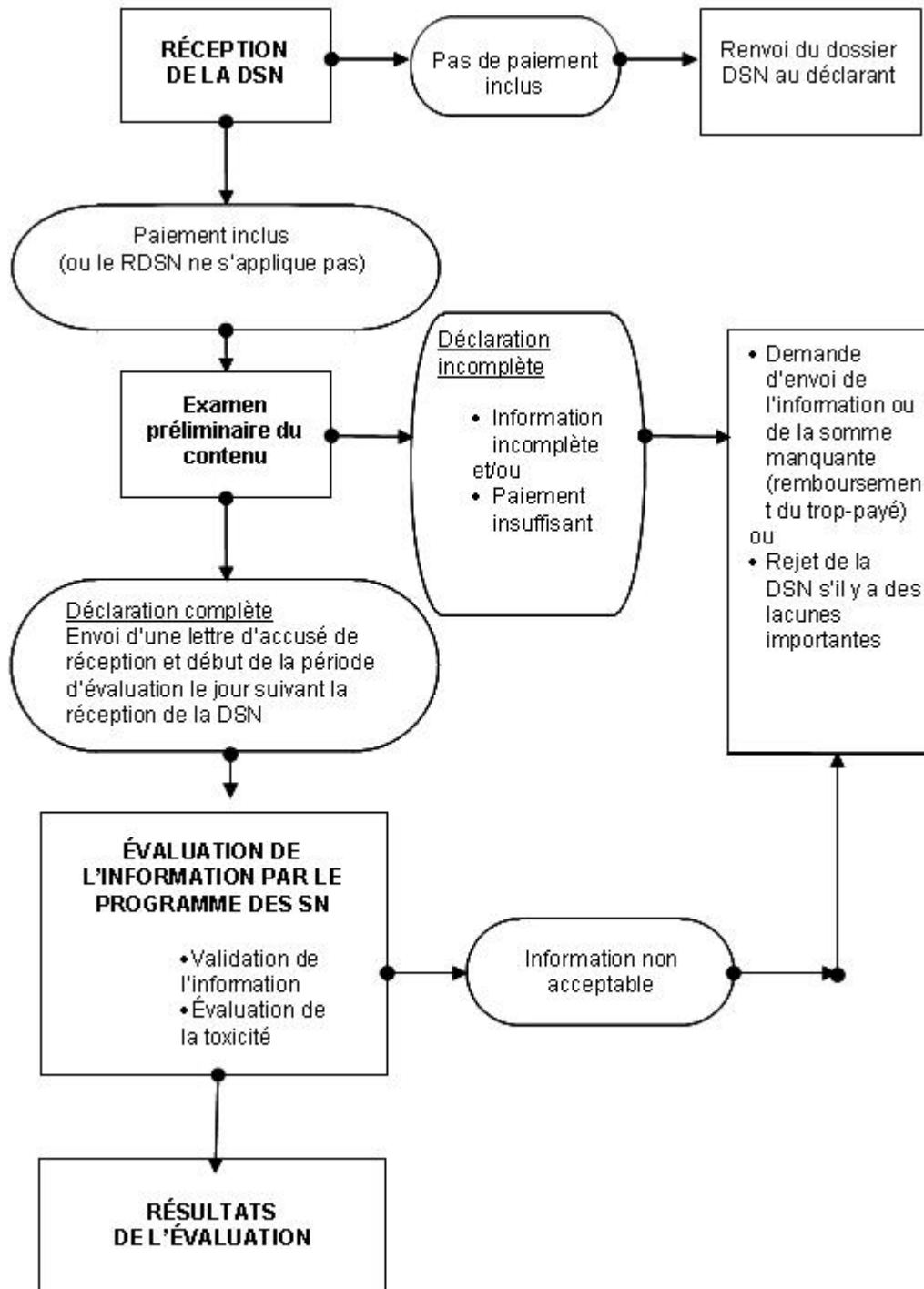
En vertu des articles 81 et 106 de la *Loi*, les fabricants et les importateurs de substances nouvelles sont tenus de fournir les renseignements réglementaires afin de permettre au Programme des SN d'évaluer les substances nouvelles et de déterminer si elles sont « toxiques » (conformément aux critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*) ou si elles peuvent le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » au Canada lorsqu'elle ne figure pas sur la LIS³. Les *Règlements* énoncent les exigences en matière de renseignements.

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).

La méthode du Programme des SN visant à traiter un dossier de DSN est présentée à la figure 1 et décrite par la suite.

³ Certaines substances inscrites sur la liste intérieure portant la mention « S » ou « S' » peuvent nécessiter une déclaration avant leur fabrication, leur importation ou leur utilisation pour une nouvelle activité. De plus, les substances portant la mention « P » nécessitent une déclaration avant leur fabrication ou leur importation, si elles sont sous une forme qui ne satisfait plus aux critères des exigences réglementaires réduites tels qu'ils sont décrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Figure 1 : Traitement de dossiers de déclaration de substances nouvelles (DSN)



Réception de la déclaration

À la réception d'un dossier de DSN par le Programme des SN, les droits sont déposés ou portés à un compte de carte de crédit même s'il ressort de l'évaluation que certains renseignements sont manquants. Un numéro de référence sera alors attribué à la déclaration. Ce numéro figurera sur toute la correspondance émise par le Programme des SN et il doit être utilisé pour toute communication subséquente concernant la déclaration.

Examen préliminaire du contenu

1. Les évaluateurs du Programme des SN évaluent le dossier de DSN afin de déterminer ce qui suit :

- si les renseignements exigés aux termes des *Règlements* ou, dans le cas d'un avis de nouvelle activité⁴, les renseignements exigés par l'avis de nouvelle activité sont joints à la déclaration;
- si les droits prescrits en vertu du *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* ont été acquittés et sont exacts;
- si la substance a été identifiée correctement et si le nom de cette substance est acceptable;
- si les demandes de confidentialité de renseignements commerciaux et les demandes de dénominations maquillées ont été justifiées.

2. Si le dossier de déclaration contient des lacunes, trois options sont alors possibles :

- (a) S'il s'agit d'erreurs mineures qui peuvent être corrigées par téléphone, courriel ou télécopieur, l'évaluateur tente de le faire. La période d'évaluation ne commence pas, et Environnement Canada conserve le dossier jusqu'à ce que le déclarant lui fournisse les renseignements manquants.
- (b) Si les erreurs sont nombreuses ou si le déclarant doit fournir des renseignements supplémentaires, l'évaluateur lui envoie une lettre pour lui signaler les erreurs. La période d'évaluation ne commence pas, et Environnement Canada conserve le dossier jusqu'à ce que le déclarant lui fournisse les renseignements manquants.
- (c) Si les omissions ou les erreurs dans le dossier sont plus graves, l'évaluateur envoie un avis de rejet au déclarant, précisant toutes les lacunes, auquel il joint la déclaration, et les droits payés par le déclarant lui sont remboursés. Il est à remarquer que le non-paiement des droits prescrits aux termes du RDSN ou le versement d'un montant insuffisant sont considérés comme une lacune importante. La période d'évaluation ne commence pas avant que le déclarant fournisse les droits exigés et les renseignements manquants.

3. Si le dossier de DSN ne contient aucune lacune, un accusé de réception est émis indiquant la date de début et de fin de la période d'évaluation ainsi que le numéro de référence de la DSN. L'accusé de réception signifie que les renseignements administratifs et les droits prescrits (s'il y a lieu) sont satisfaisants et que les renseignements techniques exigés ont été reçus, mais qu'ils n'ont pas encore été examinés.

⁴ Pour plus de détails, consulter la *Méthode opérationnelle concernant l'émission d'un avis de nouvelle activité*.

Évaluation du dossier de déclaration des substances nouvelles

1. Validation

Les évaluateurs du Programme des SN examinent le dossier de DSN afin de déterminer la validité des renseignements suivants :

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

Si la déclaration soulève des questions, les évaluateurs essaient de les résoudre en communiquant avec le déclarant ou la personne-ressource technique. Si les renseignements devant être fournis demeurent insatisfaisants, le dossier est considéré incomplet. La période d'évaluation est interrompue, et une lettre est envoyée au déclarant (au lieu de la lettre d'accusé de réception) pour lui signaler les erreurs et pour l'informer que la période d'évaluation est interrompue. Le dossier de DSN est conservé jusqu'à ce que le déclarant fournisse les renseignements manquants. La période d'évaluation reprend du début à partir du moment où les renseignements sont fournis.

2. Évaluation de la toxicité

Le processus d'évaluation a pour objet de déterminer si la substance est « toxique », si elle est soupçonnée de l'être ou si elle est susceptible de le devenir selon les critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*. Les évaluateurs doivent donc évaluer les risques d'exposition des humains et des composantes de l'environnement ainsi que les effets néfastes potentiels (c.-à-d. dangereux) de la substance pour les humains, l'environnement et la biodiversité.

Si la substance est soupçonnée d'être toxique, le Programme des SN doit, avant la fin de la période d'évaluation initiale, informer le déclarant que la période d'évaluation sera prolongée afin d'élaborer des mesures de réglementation. La période d'évaluation ne peut être prolongée qu'une seule fois, pour une durée n'excédant pas la période d'évaluation initiale. Remarque : si la substance présente un risque, le déclarant ne peut retirer le dossier de DSN. Même si le déclarant décide de ne pas importer ni fabriquer la substance en question, le ministre adoptera malgré tout les mesures de réglementation.

Résultats de l'évaluation

Pour plus de détails, consulter la *Méthode opérationnelle concernant les mesures à prendre après une évaluation*.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- [Méthode opérationnelle concernant le traitement des droits et des remboursements](#)
- [Méthode opérationnelle concernant les mesures à prendre après une évaluation des risques](#)
- [Méthode opérationnelle concernant l'émission d'un avis de nouvelle activité](#) (mise à jour nécessaire)

3 MÉTHODE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DROITS ET DES REMBOURSEMENTS

OBJET

Le présent document décrit la méthode opérationnelle concernant le traitement des droits et des remboursements dans le cadre du Programme des substances nouvelles (Programme des SN) d'Environnement Canada et de Santé Canada. Le Programme des SN est régi par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (la Loi)* ainsi que le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [collectivement les *Règlements*].

APPLICATION

La présente méthode s'applique à l'évaluation des dossiers de déclaration de nouvelles substances (DSN) et à d'autres services offerts à l'égard de substances chimiques et de polymères nouveaux, dont les suivants :

- les recherches confidentielles portant sur des substances inscrites sur la LIS ou la LES publiées sous des dénominations maquillées⁵;
- les demandes de dénominations maquillées.

À ce jour, le *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN) et la présente méthode ne s'appliquent pas dans les cas suivants :

- les substances biochimiques, les biopolymères, les organismes vivants ainsi que les substances destinées à la recherche et au développement qui sont régies par les *Règlements*;
- les substances fabriquées ou importées en vue d'une utilisation réglementée aux termes d'une autre loi fédérale ou d'un autre règlement, y compris la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les pêches* et la *Loi sur la santé des animaux*;
- les avis de nouvelle activité;
- la soumission de renseignements supplémentaires pour les substances de catégorie spéciale déclarées à l'annexe 1 ou 3 (soit 10 000 kg/an) ainsi que pour les substances qui sont rejetées dans l'environnement aquatique en grande quantité ou dont le degré d'exposition de la population est élevé (soit 50 000 kg/an).

⁵ Une dénomination maquillée acceptable doit être soumise avec la demande de confidentialité pour permettre la publication sur la partie confidentielle de la LES ou la LIS. Le but du maquillage de certaines parties de la dénomination spécifique est de masquer, dans la mesure où un tel maquillage est nécessaire, l'identité de la substance. Une dénomination maquillée doit être développée conformément au *Règlement sur les dénominations maquillées*.

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la *Loi*, les fabricants et les importateurs de substances nouvelles sont tenus de fournir les renseignements réglementaires afin de permettre au Programme des SN d'évaluer les substances nouvelles et de déterminer si elles sont « toxiques » (conformément aux critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*) ou si elles peuvent le devenir. Une substance est considérée comme « nouvelle » au Canada lorsqu'elle ne figure pas sur la LIS⁶. Les *Règlements* énoncent les exigences en matière de renseignements.

Les déclarants de substances chimiques nouvelles et de polymères nouveaux sont tenus de verser les droits prescrits aux termes du RDSN. Les droits exigés pour l'évaluation d'une déclaration varient entre 50 et 3 500 dollars; des réductions sont prévues pour les déclarations déjà fournies, concordantes ou consolidées et pour les déclarants dont les ventes annuelles au Canada totalisent 40 millions de dollars (canadiens) ou moins. Des droits sont également fixés pour certains services, comme les recherches confidentielles dans la LIS ou la LES ainsi que les demandes de dénominations maquillées.

MÉTHODE OPÉRATIONNELLE

Les méthodes opérationnelles concernant les droits et les remboursements sont résumées dans les tableaux 1 et 2 et présentées par la suite.

⁶ Certaines substances inscrites sur la liste intérieure portant la mention « S » ou « S' » peuvent nécessiter une déclaration avant leur fabrication, leur importation ou leur utilisation pour une nouvelle activité. De plus, les substances portant la mention « P » nécessitent une déclaration avant leur fabrication ou leur importation, si elles sont sous une forme qui ne satisfait plus aux critères des exigences réglementaires réduites tels qu'ils sont décrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Tableau 1 : Résumé de la méthode opérationnelle concernant les droits⁷

Annexe des Règlements, avis ou service	Ventes annuelles d'une société au Canada (en millions de dollars canadiens)			
	≤13 \$	>13 \$ et ≤26 \$	>26 \$ et ≤40 \$	>40 \$
Annexe 1 (sauf R et D)	500 \$	1 000 \$	1 500 \$	2 000 \$
Annexe 3 (sauf R et D)	500 \$	1 000 \$	1 500 \$	2 000 \$
Annexe 4	50 \$	100 \$	150 \$	200 \$
Annexe 5	500 \$	1 000 \$	1 500 \$	2 000 \$
Annexe 6	875 \$	1 750 \$	2 625 \$	3 500 \$
Annexe 9	125 \$	250 \$	375 \$	500 \$
Annexe 10	875 \$	1 750 \$	2 625 \$	3 500 \$
Annexe 11	875 \$	1 750 \$	2 625 \$	3 500 \$
Annexe 5 finale^{8,9}	750 \$	1 500 \$	2 250 \$	3 000 \$
Annexe 9 finale^{9,10}	375 \$	750 \$	1 125 \$	1 500 \$
Concordante¹¹	200 \$	200 \$	200 \$	200 \$
Consolidée¹²	___ x 250 \$	___ x 250 \$	___ x 250 \$	___ x 250 \$
Recherches confidentielles dans la LIS ou la LES	62,50 \$	125 \$	187,50 \$	250 \$
Demandes de dénominations maquillées	150 \$	300 \$	450 \$	600 \$

⁷ Le montant maximal des droits à payer pour l'évaluation d'une substance nouvelle, en fonction des renseignements à fournir en vertu du Règlement de 2 625 \$ lorsque les ventes annuelles du déclarant au Canada sont inférieure à 40 millions de dollars, et de 3 500\$ dans les autres cas.

⁸ Substance chimique inscrite sur la LES.

⁹ Les montants déjà payés pour d'autres annexes sont déduits de ces montants, mais la réduction ne peut donner lieu à un montant négatif.

¹⁰ Polymère à exigences réglementaires réduites (ERR).

¹¹ Une déclaration est concordante lorsqu'un déclarant demande d'utiliser des renseignements qui ont été précédemment fournis par un autre déclarant pour la même substance.

¹² Une déclaration est consolidée lorsqu'un déclarant fournit de deux à six déclarations pour des substances de la même catégorie au même moment. Le déclarant paie le total des droits pour la première substance et des droits réduits pour chaque substance supplémentaire.

Tableau 2 : Résumé de la méthode opérationnelle concernant les remboursements

ÉTAT DU PAIEMENT	INCIDENCE SUR LES SERVICES	REMBOURSEMENT APPLICABLE
Aucun paiement n'est joint au dossier de DSN	Le dossier de DSN est renvoyé au déclarant.	Sans objet
Paiement insuffisant		
<ul style="list-style-type: none"> • Service(s) visant la même substance 	Les services sont suspendus jusqu'à la 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 sont clairement identifiés pour chacun des services. 	Les services dûment payés sont assurés; les autres services sont suspendus jusqu'à la réception des droits.	Sans objet
<ul style="list-style-type: none"> • Les droits versés ne sont pas clairement indiqués pour chacun des services. 	Les services sont suspendus jusqu'à la réception du montant des droits.	Sans objet
Paiement du montant exact	Les services sont assurés.	Le paiement n'est pas remboursable lorsque tous les services ont été assurés.
Trop-payé	Les services sont assurés.	Le trop-payé est remboursé par chèque*.
Retrait d'une demande ou rejet d'une DSN		
<ul style="list-style-type: none"> • Les services n'ont pas été assurés. 	Les services sont interrompus.	Les droits sont remboursés en totalité par chèque*.
<ul style="list-style-type: none"> • Les services ont été partiellement ou entièrement assurés. 	Les services sont interrompus.	Le paiement n'est pas remboursable lorsque tous les services ont été partiellement ou entièrement assurés.
Services non nécessaires	Le dossier de DSN est renvoyé au déclarant.	Les droits sont remboursés en totalité par chèque*.
Dossiers de DSN antérieurs présentés avant le 1^{er} janvier 2003	Les services sont assurés.	Sans objet

*Si les droits sont payés au moyen d'une carte de crédit, seuls les droits exacts seront portés au compte de la carte. Si les droits ont déjà été payés en entier avec une carte de crédit et qu'un remboursement doit être effectué, un chèque sera émis.

Modalités de paiement

Les droits sont exigés en entier dès la réception de la déclaration.

Les droits exigés pour une demande de dénomination maquillée ne sont imposés qu'une fois par substance par déclarant.

Traitement des paiements

Si un paiement est effectué par chèque ou mandat, le montant est déposé dès réception du dossier de DSN par le Programme des SN. Les remboursements sont accordés par chèque.

Si un paiement est effectué par carte de crédit, le montant exact des services fournis est perçu dès l'envoi de la première lettre de correspondance. Les remboursements sont accordés par chèque.

Aucun paiement

Si les droits ne sont pas joints au dossier de DSN, Environnement Canada appelle le déclarant une seule fois et lui accorde une semaine pour payer les droits. Si le paiement n'est pas reçu dans le délai prescrit, les services ne sont pas assurés, et la demande est retournée au déclarant (avis de rejet).

Montant insuffisant

Services individuels ou multiples visant la même substance

Le paiement pour les services fournis doit être effectué en entier. Toutefois, si le montant versé est insuffisant pour payer les services assurés à l'égard d'une même substance, tous les services, y compris l'évaluation des dossiers de DSN, sont suspendus jusqu'à la réception de la totalité des droits.

Services multiples visant différentes substances

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

- **Exemple** : Un déclarant présente des dossiers de DSN distincts pour les substances A et B, le montant exact exigé pour l'évaluation d'une des déclarations et un formulaire de paiement de droits indiquant clairement que le paiement 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 la réception du montant total.

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

- **Exemple** : Un déclarant présente des dossiers de DSN distincts 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 la réception de la totalité des droits ou d'un formulaire de paiement de droits indiquant clairement à quelle déclaration le paiement s'applique.

Problèmes liés aux frais de carte de crédit

Si les renseignements fournis dans le cadre d'une autorisation de paiement par carte de crédit sont erronés ou si le montant versé est insuffisant pour payer les services, Environnement Canada appelle le déclarant pour obtenir les renseignements exacts. La période d'évaluation pour le dossier de DSN commencera le jour suivant la réception et le traitement de la totalité des droits.

Trop-payé

Si le montant versé excède les droits exigés aux termes du *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles* (RDSN), le service est assuré, et le trop-payé remboursé. Les trop-payés ne sont pas crédités comme dépôts pour des dossiers de DSN ou des services futurs.

Retrait d'une demande

Lorsque le déclarant retire son dossier de DSN ou sa demande de service avant qu'un service ne soit assuré, les droits versés lui sont alors remboursés en totalité. S'il retire son dossier de DSN ou sa demande de service une fois les services rendus (partiellement ou en totalité), aucun remboursement ne lui est accordé. Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier de DSN, le Programme des SN considère l'envoi d'un accusé de réception comme un service partiel. Par conséquent, aucun remboursement n'est accordé si une lettre d'accusé de réception a été produite pour une déclaration.

Services non nécessaires

Si aux termes du RDSN, le dossier de DSN n'est pas exigé (p. ex., parce que la substance figure déjà sur la LIS), le service n'est pas assuré. La demande est alors retournée au déclarant et les droits lui sont remboursés en totalité.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Règlement modifiant le Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*
<http://canadagazette.gc.ca/archives/p2/2005/2005-09-21/html/sor-dors286-fra.html>
- *Règlement sur les droits concernant les substances nouvelles*
<http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/fra/reglements/detailreg.cfm?intReg=59>
- *Loi sur la gestion des finances publiques*
<http://www.canlii.org/fr/ca/legis/lois/lrc-1985-c-f-11/derniere/lrc-1985-c-f-11.html>
- *Règlement de 1997 sur le remboursement de recettes*
<http://www.canlii.org/fr/ca/legis/regl/dors-98-127/derniere/dors-98-127.html>
- *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères, version 2005*
<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsups/default.asp?lang=Fr&xml=FA59945E-8DD5-D745-8A55-EA6667737FE5>

4 MÉTHODE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT L'UTILISATION DE RENSEIGNEMENTS PROVENANT D'UN TIERS

OBJET

Le présent document décrit la méthode opérationnelle concernant l'utilisation de renseignements provenant d'un tiers dans le cadre du Programme des substances nouvelles (Programme des SN) d'Environnement Canada et de Santé Canada. Le Programme des SN est régi par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (la *Loi*) ainsi que le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [collectivement les *Règlements*].

APPLICATION

La présente méthode s'applique aux dossiers de déclaration de substances nouvelles (DSN).

CONTEXTE

En vertu des articles 81 et 106 de la *Loi*, les importateurs et les fabricants de substances nouvelles sont tenus de fournir les renseignements réglementaires afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les substances nouvelles et de déterminer si elles sont toxiques ou si elles peuvent le devenir conformément aux critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*. Une substance est considérée comme « nouvelle » au Canada lorsqu'elle ne figure pas sur la LIS¹³. Les *Règlements* énoncent les exigences en matière de renseignements. À la suite de l'évaluation, le ministre de l'Environnement peut prendre diverses mesures selon la *Loi*.

Les renseignements provenant d'un tiers peuvent être utiles pour compléter les renseignements provenant du déclarant, ce qui permet de constituer une preuve durant l'évaluation.

MÉTHODE OPÉRATIONNELLE

Utilisation de renseignements provenant d'un tiers

Les évaluateurs du Programme des SN peuvent utiliser tous les renseignements disponibles pour évaluer une substance, y compris les renseignements tirés des déclarations et ceux provenant de tiers, tant que ces derniers respectent les normes de qualité du Programme des SN. Ces renseignements peuvent également être déjà à la disposition du Programme des SN, comme les données provenant d'autres dossiers de DSN pour les mêmes substances ou des substances semblables. Ces renseignements

¹³ Certaines substances inscrites sur la liste intérieure portant la mention « S » ou « S' » peuvent nécessiter une déclaration avant leur fabrication, leur importation ou leur utilisation pour une nouvelle activité. De plus, les substances portant la mention « P » nécessitent une déclaration avant leur fabrication ou leur importation, si elles sont sous une forme qui ne satisfait plus aux critères des exigences réglementaires réduites tels qu'ils sont décrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

viennent compléter les renseignements fournis dans les déclarations et étayer les conclusions des évaluateurs en les fondant sur des preuves. Les renseignements provenant de tiers ne déchargent toutefois pas les déclarants de leur obligation de fournir des renseignements, au sens de la *Loi* et des *Règlements*.

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 qui ont possiblement eu une incidence sur les résultats des essais. Dans certains cas, ces renseignements permettent de mieux comprendre le comportement d'une substance dans l'environnement.

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 ouvrages scientifiques, les scénarios d'émission, les données de surveillance et d'autres 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 déterminer 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 à la population. Toutefois, ils feront l'objet d'une note de bas de page dans le rapport d'évaluation à des fins de transparence. La radiation de renseignements confidentiels provenant de tiers s'applique également aux demandes de renseignements du gouvernement de l'Australie, dans le cadre de l'entente entre le National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS) et le Programme des SN.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- *Méthode opérationnelle concernant le maintien de la confidentialité de l'identité des substances*
<http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=Fr&xml=08A27DEC-B3C7-DCBF-1FAC-9CAEEDCEF8E1>
- *Site Web du Programme des substances nouvelles* – information sur l'entente de coopération entre le Commonwealth d'Australie, représenté par le directeur, le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) d'Australie, le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé du Canada concernant l'échange de renseignements sur les nouveaux produits chimiques commerciaux
<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsups/default.asp?lang=Fr&n=7BB979DD-1>

5 MÉTHODE OPÉRATIONNELLE CONCERNANT LES MESURES À PRENDRE APRÈS UNE ÉVALUATION DES RISQUES

OBJET

Le présent document décrit la méthode opérationnelle concernant les mesures à prendre après une évaluation des risques dans le cadre du Programme des substances nouvelles (Programme des SN) d'Environnement Canada et de Santé Canada. Le Programme des SN est régi par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (la *Loi*) ainsi que le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [collectivement les *Règlements*].

APPLICATION

La présente méthode s'applique aux dossiers de déclaration de substances nouvelles (DSN).

CONTEXTE

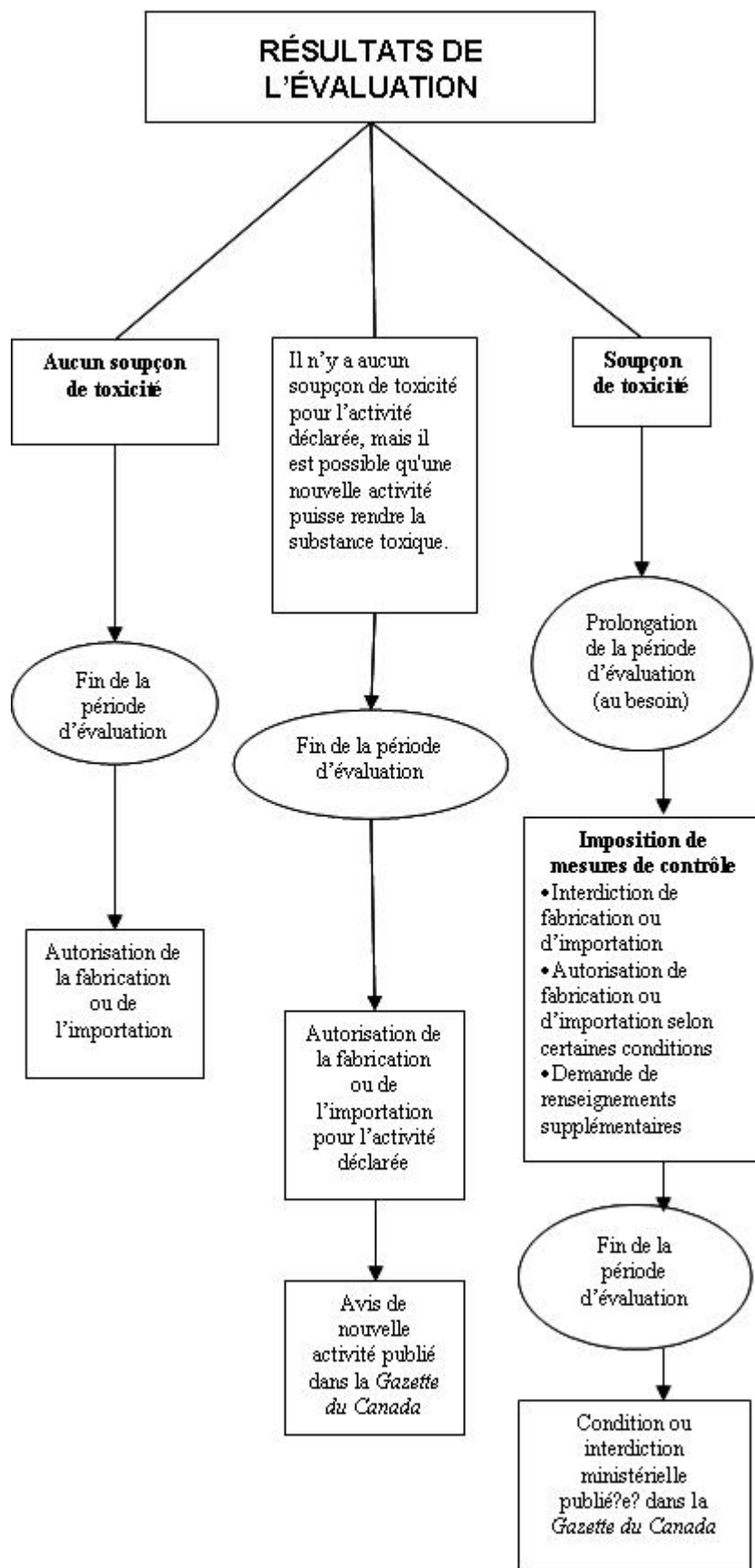
En vertu des articles 81 et 106 de la *Loi*, les importateurs et les fabricants de substances nouvelles sont tenus de fournir les renseignements réglementaires afin de permettre à Environnement Canada et à Santé Canada d'évaluer les substances nouvelles et pour déterminer si elles sont toxiques ou si elles peuvent le devenir conformément aux critères énoncés à l'article 64 de la *Loi*. Une substance est considérée comme « nouvelle » au Canada lorsqu'elle ne figure pas sur la LIS¹⁴. Le *Règlement* énonce les exigences en matière de renseignements. À la suite de l'évaluation, le ministre de l'Environnement peut prendre diverses mesures selon la *Loi*.

MÉTHODE OPÉRATIONNELLE

La méthode du Programme des SN concernant les mesures à prendre après une évaluation est présentée à la figure 1 et décrite par la suite.

¹⁴ Certaines substances inscrites sur la liste intérieure portant la mention « S » ou « S' » peuvent nécessiter une déclaration avant leur fabrication, leur importation ou leur utilisation pour une nouvelle activité. De plus, les substances portant la mention « P » nécessitent une déclaration avant leur fabrication ou leur importation, si elles sont sous une forme qui ne satisfait plus aux critères des exigences réglementaires réduites tels qu'ils sont décrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Figure 1 : Mesures à prendre après une évaluation des risques



Aucun soupçon de toxicité

S'il n'existe aucun soupçon de toxicité, le ministre de l'Environnement ne prendra aucune mesure à la fin de la période de l'évaluation. Quand une substance nouvelle devient admissible à la LIS, le ministre doit l'ajouter à la liste dans les 120 jours, et si la substance figure sur la LES, elle doit être radiée de cette liste. Pour plus de détails, consulter la *Méthode opérationnelle concernant la gestion de la liste intérieure des substances et de la liste extérieure des substances*.

Soupçon de toxicité

Lorsque le gouvernement du Canada soupçonne qu'une substance est « toxique » ou qu'elle peut le devenir, trois mesures peuvent être prises. En vertu de l'article 84 de la *Loi* pour les produits chimiques, les produits biochimiques, les polymères et les biopolymères ou de l'article 109 de la *Loi* pour les organismes vivants, le ministre de l'Environnement peut :

- (a) autoriser la fabrication ou l'importation de la substance à certaines conditions;
- (b) interdire la fabrication ou l'importation de la substance;
- (c) demander des renseignements supplémentaires qui sont nécessaires à l'évaluation. Le déclarant ne peut fabriquer ni importer la substance jusqu'à ce que des renseignements supplémentaires ou les résultats d'essai soient fournis et évalués.

S'il y a « soupçon de toxicité », des mesures doivent être prises avant l'expiration de la période d'évaluation. En général, la période d'évaluation est prolongée comme l'autorise la *Loi* dans un tel cas.

Mesures de contrôle

Lorsqu'une condition ou une interdiction est imposée ou modifiée, Environnement Canada doit publier un avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada* décrivant la mesure de contrôle et indiquant à quelle substance elle s'applique.

Aux termes de l'alinéa 84(1)b), une interdiction frappant une substance est levée deux ans après son 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.

Avis de nouvelle activité (avis de NAc)

Si les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité risque de rendre une substance « toxique », un avis de NAc est publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (dans les 90 jours suivant la fin de la période d'évaluation). L'avis de NAc exige la déclaration de renseignements réglementés (déclaration de nouvelle activité) avant l'utilisation de la substance pour une nouvelle activité (comme définie dans l'avis de NAc). Environnement Canada et Santé Canada doivent évaluer la substance pour déterminer si la nouvelle activité risque de rendre la substance « toxique » ou susceptible de le devenir. Pour plus de détails, consulter la *Méthode opérationnelle concernant l'émission d'un avis de nouvelle activité*.

RENSEIGNEMENTS CONNEXES

- [Méthode opérationnelle concernant la gestion de la liste intérieure des substances et de la liste extérieure des substances](#)
- *Méthode opérationnelle concernant l'émission d'un avis de nouvelle activité* (mise à jour nécessaire)
<http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=Fr&xml=6782E759-D244-9833-C2B7-BA11D9AF1941>
- Pour obtenir les lignes directrices concernant les demandes en vertu de l'article 70 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999*, communiquer avec un expert de la Ligne d'information de la gestion des substances à l'adresse Substances@ec.gc.ca

Dernière mise à jour : avril 2011