

# RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES (ORGANISMES)



Dans le but de protéger la santé des Canadiens et de l'environnement, le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* a été créé pour assurer l'évaluation appropriée de nouveaux organismes vivants introduits sur le marché canadien.

Si vous prévoyez fabriquer ou importer un nouvel organisme vivant devant être déclaré en vertu du Règlement, vous êtes tenu de fournir de l'information à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC).

## FABRIQUEZ-VOUS OU IMPORTEZ-VOUS DES ORGANISMES VIVANTS OU DES SUBSTANCES BIOTECHNOLOGIQUES ANIMÉES ?

Un **organisme vivant** est une substance **biotechnologique** animée. Il peut s'agir de micro-organismes tels les bactéries, les champignons, les levures, les protozoaires, les algues, les virus ou la culture cellulaire d'eucaryotes. Cela peut aussi comprendre d'autres organismes comme les animaux et certaines plantes, telles que les plantes non indigènes au Canada ou les plantes génétiquement modifiées.

### En voici quelques exemples :

- Micro-organismes, plantes et animaux naturellement présents dans l'environnement utilisés dans des applications biotechnologiques, telles que la biorestauration, la production industrielle d'enzymes et la fermentation;
- Tous les micro-organismes génétiquement modifiés ou bioadaptés;
- Toutes les plantes et tous les animaux génétiquement modifiés, bioadaptés, clonés et chimériques (y compris les vertébrés et les invertébrés);
- Hybrides interspécifiques;
- Animaux issus de la culture in vitro.

La **biotechnologie** est l'application de la science et du génie pour l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants ou de parties de produits d'organismes vivants sous leur forme naturelle ou modifiée.

### Des produits dérivés de la biotechnologie peuvent être utilisés dans plusieurs secteurs\* incluant :

- |                                    |   |                             |
|------------------------------------|---|-----------------------------|
| ■ Aquaculture                      | ■ Biodétergent / Dégraissant                      | ■ Pharmaceutique            |
| ■ Biocatalyse / Biosurfactant      | ■ Cosmétique                                      | ■ Pâtes et papiers          |
| ■ Biodégradation / Biorestauration | ■ Énergie et combustible                          | ■ Textiles                  |
| ■ Biolixiviation / Biominage       | ■ Médical (diagnostic)                            | ■ Traitement des eaux usées |
| ■ Biocombustible                   | ■ Nourriture                                      |                             |
|                                    | ■ Santé humaine (vaccins, thérapie génique, etc.) |                             |

*\* Veuillez noter que cette liste n'est pas exhaustive*





## L'ORGANISME VIVANT OU LA SUBSTANCE BIOTECHNOLOGIQUE ANIMÉE EST-IL UNE « SUBSTANCE NOUVELLE »?

**Une nouvelle substance** est une substance qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE). Il est possible de faire une recherche de substances avec un moteur de recherche disponible en ligne sur le site du Registre environnemental de la LCPE figurant sur la LIS.

**Si vos substances ne figurent pas sur la LIS elles sont considérées nouvelles au Canada et vous devez fournir une déclaration avant de les fabriquer ou de les importer.**

**Si vous avez répondu « oui » aux questions ci-dessus, complétez les étapes suivantes afin d'être conforme aux obligations réglementaires contenues dans le Règlement.**

**ÉTAPE 1** Identifiez la catégorie de déclaration et l'annexe pertinentes dans le Règlement en fonction du type d'organisme et de l'utilisation proposée.

Recueillez l'information requise pour le formulaire de déclaration. Un document d'orientation (lignes directrices) est disponible sur le Web et peut être une ressource utile à consulter lors de cette étape.

**ÉTAPE 2** [canada.ca/substances-nouvelles](http://canada.ca/substances-nouvelles) Cherchez « Substances nouvelles : lignes directrices pour la déclaration d'organisme ».

Communiquez avec la Ligne d'information de la gestion des substances pour demander une consultation préalable à la déclaration. Ces discussions peuvent clarifier les procédures de déclaration ou les exigences en matière d'information et aider à établir les calendriers de déclaration appropriés et à déterminer l'acceptabilité des protocoles d'essai.

Remplissez et soumettez le formulaire de déclaration disponible sur le site Web des substances nouvelles.

**ÉTAPE 3** [canada.ca/substances-nouvelles](http://canada.ca/substances-nouvelles) Cherchez « Substances nouvelles : formulaire de déclaration ». Après avoir rempli le formulaire de déclaration, le soumettre à ECCC pour évaluation. Les périodes d'évaluation varient de 30 à 120 jours civils selon l'annexe appliquée et selon que la substance nouvelle (organisme) est fabriquée ou importée.

Une demande écrite de confidentialité peut être soumise. Une procédure détaillée est décrite dans le document d'orientation mentionné à l'étape 2.

Attendre le traitement de la déclaration de substance nouvelle par ECCC et Santé Canada. Résultats possibles :

- ÉTAPE 4**
1. Il n'existe **aucun** soupçon de toxicité. Vous pouvez importer ou fabriquer la substance au Canada.
  2. Il n'existe **aucun** soupçon de toxicité pour les activités actuelles associées à la substance. Toutefois, si le gouvernement soupçonne qu'une nouvelle activité pourrait rendre la substance toxique, un avis de nouvelle activité (NAc) peut être adopté forçant d'autres déclarations avant que certaines activités soient entreprises avec la substance.
  3. Le gouvernement soupçonne que la substance est toxique. Des informations additionnelles peuvent être requises ou des mesures de contrôle sont appliquées afin de protéger l'environnement et la santé humaine au Canada.

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS :

Visitez le site Web des substances nouvelles à l'adresse suivante :

[Canada.ca/substances-nouvelles](http://Canada.ca/substances-nouvelles)

Communiquez avec la Ligne d'information de la gestion des substances :

Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada) ou  
1-819-938-3232 (extérieur du Canada)

Courriel : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

### AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Le présent document constitue un résumé de haut niveau du Règlement et ne comporte pas toutes les obligations juridiques. En cas de divergence entre les informations contenues dans le présent document et les textes publiés dans la Partie II de la Gazette du Canada (GC II), ou tout autre texte Réglementaire de Justice Canada, la GC II et les textes de Justice Canada l'emportent.

Cat. No.: En21-209/2019F

ISBN: 978-0-660-31727-4

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec l'Informatique d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-938-3860 ou par courriel à [enviroinfo@ec.gc.ca](mailto:enviroinfo@ec.gc.ca).

Photos : © Getty Images 2019

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada représentée par le ministre de l'Environnement, 2019

Also available in English