

Environment, at least 90 days prior to the commencement of the proposed significant new activity, with the following information:

- (1) a description of the proposed significant new activity in relation to the substance;
- (2) the information specified in Schedule 9 of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, including paragraph 13(d);
- (3) the information specified in paragraphs 5(a) to (f) and item 6 of Schedule 10 to those Regulations; and
- (4) a sequential description of the operations involving the substance and the corresponding potential environmental releases.

3. The above information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister of the Environment.

EXPLANATORY NOTE

(This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice.)

A Significant New Activity Notice is a legal instrument issued by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. The Significant New Activity Notice sets out the appropriate information that must be provided to the Minister for assessment prior to the commencement of a new activity as described in the Notice.

Substances that are not listed on the *Domestic Substances List* can be manufactured or imported only by the person who has met the requirements set out in sections 81 or 106 of the Act. Under section 86, in circumstances where a Significant New Activity Notice is issued for a new substance, it is the responsibility of every person who transfers the physical possession or control of the substance to notify all persons to whom the possession or control is transferred of the obligation to comply with the Significant New Activity Notice and of the obligation to notify of any new activity and all other information as described in the Notice. It is the responsibility of the users of the substance to be aware of and comply with the Significant New Activity Notice and to submit a Significant New Activity notification to the Minister prior to the commencement of a significant new activity associated with the substance.

A Significant New Activity Notice does not constitute an endorsement from Environment Canada of the substance to which it relates or an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

[19-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 15051

Significant New Activity Notice
(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in respect of the substance 1,2-Propanediol, 3-amino-, dialkyl derivatives;

Whereas the substance is not on the *Domestic Substances List*;

le ministre de l'Environnement, au moins 90 jours avant le début de la nouvelle activité proposée, les renseignements suivants :

- (1) une description de la nouvelle activité proposée relative à la substance;
- (2) les renseignements prévus à l'annexe 9 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, y compris les renseignements prévus à l'alinéa 13d);
- (3) les renseignements prévus aux alinéas 5a) à f) et à l'article 6 de l'annexe 10 de ce règlement;
- (4) une description séquentielle des opérations impliquant la substance et de leurs rejets potentiels dans l'environnement.

3. Les renseignements ci-dessus seront évalués dans les 90 jours suivant leur réception par le ministre de l'Environnement.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note explicative ne fait pas partie de l'avis de nouvelle activité.)

Un avis de nouvelle activité est un instrument juridique publié par le ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L'avis de nouvelle activité indique les renseignements à faire parvenir au ministre à des fins d'évaluation avant le début de la nouvelle activité décrite dans l'avis.

Les substances qui ne sont pas inscrites sur la *Liste intérieure* ne peuvent être fabriquées ou importées que par la personne qui satisfait aux exigences en vertu des articles 81 ou 106 de la Loi. Aux termes de l'article 86, dans les cas où un avis de nouvelle activité est publié pour une substance nouvelle, la personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance doit aviser tous ceux à qui elle en transfère la possession ou le contrôle qu'ils sont obligés de respecter l'avis de nouvelle activité et qu'ils doivent déclarer toute nouvelle activité et toute autre information décrite dans l'avis. Il incombe également aux utilisateurs de la substance de connaître l'avis de nouvelle activité et de s'y conformer, puis d'envoyer une déclaration de nouvelle activité au ministre avant le début d'une nouvelle activité associée à la substance.

Un avis de nouvelle activité ne constitue ni une approbation d'Environnement Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à la substance ou à des activités connexes qui la concernent.

[19-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Avis de nouvelle activité n° 15051

Avis de nouvelle activité
(Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*)

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance 3-Aminopropane-1,2-diol, dérivés dialkyles;

Attendu que la substance n'est pas inscrite sur la *Liste intérieure*;

And whereas the Ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of that Act, that subsection 81(4) of the same Act applies with respect to the substance in accordance with the Annex.

JOHN BAIRD
Minister of the Environment

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité relative à la substance peut rendre celle-ci toxique en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*,

Pour ces motifs, le ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 85 de cette loi, la substance au paragraphe 81(4) de la même loi, conformément à l'annexe ci-après.

Le ministre de l'Environnement
JOHN BAIRD

ANNEX

Information Requirements
(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

1. In relation to the substance 1,2-Propanediol, 3-amino-, dialkyl derivatives, a significant new activity is any activity involving the substance in any quantity, other than for use as a component of automotive transmission fluid.
2. A person that proposes a significant new activity set out in this notice for this substance shall provide the Minister of the Environment, at least 90 days prior to the commencement of the proposed significant new activity, with the following information:
 - (1) a description of the proposed significant new activity in relation to the substance;
 - (2) the information specified in Schedule 4 of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;
 - (3) the information specified in item 8 of Schedule 5 to those Regulations;
 - (4) the information specified in item 11 of Schedule 6 to those Regulations; and
 - (5) where the proposed significant new activity in relation to the substance will lead to direct, repeated or prolonged human exposure, the information specified in item 10 of Schedule 6 to those Regulations.
3. The above information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister of the Environment.

EXPLANATORY NOTE

(This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice.)

A Significant New Activity Notice is a legal instrument issued by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. The Significant New Activity Notice sets out the appropriate information that must be provided to the Minister for assessment prior to the commencement of a new activity as described in the Notice.

Substances that are not listed on the *Domestic Substances List* can be manufactured or imported only by the person who has met the requirements set out in sections 81 or 106 of the Act. Under section 86, in circumstances where a Significant New Activity Notice is issued for a new substance, it is the responsibility of every person who transfers the physical possession or control of the substance to notify all persons to whom the possession or control is transferred of the obligation to comply with the Significant New Activity Notice and of the obligation to notify of any

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements
(Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*)

1. À l'égard de la substance 3-Aminopropane-1,2-diol, dérivés dialkyles, une nouvelle activité est toute activité, peu importe la quantité, autre que son utilisation comme une composante d'un liquide de transmission automobile.
2. Une personne ayant l'intention d'utiliser cette substance pour une nouvelle activité prévue par le présent avis doit fournir au ministre de l'Environnement, au moins 90 jours avant le début de la nouvelle activité proposée, les renseignements suivants :
 - (1) la description de la nouvelle activité proposée à l'égard de la substance;
 - (2) les renseignements prévus à l'annexe 4 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;
 - (3) les renseignements prévus à l'article 8 de l'annexe 5 de ce règlement;
 - (4) les renseignements prévus à l'article 11 de l'annexe 6 de ce règlement;
 - (5) lorsque la nouvelle activité proposée à l'égard de la substance mène à une exposition humaine directe, répétée ou prolongée, les renseignements prévus à l'article 10 de l'annexe 6 de ce règlement.
3. Les renseignements ci-dessus seront évalués dans les 90 jours suivant leur réception par le ministre de l'Environnement.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note explicative ne fait pas partie de l'avis de nouvelle activité.)

Un avis de nouvelle activité est un instrument juridique publié par le ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L'avis de nouvelle activité indique les renseignements à faire parvenir au ministre à des fins d'évaluation avant le début de la nouvelle activité décrite dans l'avis.

Les substances qui ne sont pas inscrites sur la *Liste intérieure* ne peuvent être fabriquées ou importées que par la personne qui satisfait aux exigences en vertu des articles 81 ou 106 de la Loi. Aux termes de l'article 86, dans les cas où un avis de nouvelle activité est publié pour une substance nouvelle, la personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance doit aviser tous ceux à qui elle en transfère la possession ou le contrôle qu'ils sont obligés de respecter l'avis de nouvelle activité et qu'ils doivent déclarer toute nouvelle activité et toute autre

new activity and all other information as described in the Notice. It is the responsibility of the users of the substance to be aware of and comply with the Significant New Activity Notice and to submit a Significant New Activity notification to the Minister prior to the commencement of a significant new activity associated with the substance.

A Significant New Activity Notice does not constitute an endorsement from Environment Canada of the substance to which it relates or an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

[19-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Food and Drug Regulations — *Amendments*

Interim Marketing Authorization

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of L-leucine as a lubricant at a maximum level of use of 3% of tablet weight in the manufacture of table-top sweetener tablets containing aspartame.

Health Canada has received a submission to permit the use of L-leucine as a lubricant and/or binder in table-top sweetener tablets containing sucralose. Evaluation of available data supports the safety and effectiveness of L-leucine as a lubricant and/or binder in table-top sweetener tablets.

The use of L-leucine will benefit consumers through increased availability of quality table-top sweetener products. It will also benefit industry through more efficient and improved manufacturing conditions.

Therefore, it is the intention of Health Canada to recommend that the *Food and Drug Regulations* be amended to permit the use of L-leucine as a lubricant and/or binder in table-top sweetener tablets at levels consistent with good manufacturing practice.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system, an Interim Marketing Authorization (IMA) is being issued to permit the immediate use of L-leucine in the manufacture of table-top sweetener tablets containing sucralose, at levels consistent with good manufacturing practice, while the regulatory process is undertaken to formally amend the Regulations.

The proposed regulatory amendments would be enabling measures to allow the sale of table-top sweetener tablets containing L-leucine as a lubricant and/or binder. The amendments are supported by the safety assessment and would have a low impact on the economy and the environment. Consequently, the regulatory amendments may proceed directly to final approval and publication in the *Canada Gazette*, Part II.

information décrite dans l'avis. Il incombe également aux utilisateurs de la substance de connaître l'avis de nouvelle activité et de s'y conformer, puis d'envoyer une déclaration de nouvelle activité au ministre avant le début d'une nouvelle activité associée à la substance.

Un avis de nouvelle activité ne constitue ni une approbation d'Environnement Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à la substance ou à des activités connexes qui la concernent.

[19-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les aliments et drogues — *Modifications*

Autorisation de mise en marché provisoire

Une disposition existe actuellement au *Règlement sur les aliments et drogues* autorisant l'utilisation de L-leucine comme lubrifiant à une limite de tolérance équivalant à 3 % du poids du comprimé, dans la production d'édulcorants de table contenant de l'aspartame et présentés sous forme de comprimé.

Santé Canada a reçu une demande afin de permettre l'utilisation de L-leucine comme agent lubrifiant et/ou liant dans la fabrication d'édulcorants de table sous forme de comprimé contenant du sucralose. L'évaluation des données disponibles confirme l'innocuité et l'efficacité de L-leucine comme agent lubrifiant et/ou liant dans les édulcorants de table sous forme de comprimé.

L'utilisation de L-leucine sera bénéfique pour le consommateur car elle permettra l'accès à une plus grande variété de produits de qualité contenant des édulcorants de table. Elle bénéficiera aussi à l'industrie en permettant des conditions de fabrication plus efficaces et améliorées.

Santé Canada propose donc de recommander que le *Règlement sur les aliments et drogues* soit modifié afin de permettre l'utilisation de L-leucine comme agent lubrifiant et/ou liant dans la production d'édulcorants de table sous forme de comprimé à un niveau de tolérance conforme aux bonnes pratiques industrielles.

Dans le but d'améliorer la souplesse du système de réglementation, Santé Canada émet une autorisation de mise en marché provisoire (AMP) autorisant l'utilisation immédiate de L-leucine comme agent lubrifiant et/ou liant dans la fabrication d'édulcorants de table sous forme de comprimé contenant du sucralose, à des limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles, pendant que le processus officiel de modification du Règlement suit son cours.

Les modifications proposées au Règlement seraient des mesures habilitantes permettant la vente d'édulcorants de table sous forme de comprimé contenant du L-leucine comme agent lubrifiant et/ou liant. L'évaluation de l'innocuité appuie les modifications proposées, qui auront par ailleurs peu d'impact sur l'économie et l'environnement. Par conséquent, il est possible que les propositions de modification au Règlement puissent passer directement à l'étape de l'approbation définitive et être publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.