

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, FEBRUARY 28, 2009

OTTAWA, LE SAMEDI 28 FÉVRIER 2009

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 7, 2009, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

The *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling government publications as listed in the telephone directory or write to Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Part I, Part II and Part III is official since April 1, 2003, and is published simultaneously with the printed copy.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 7 janvier 2009 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

On peut consulter la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques publiques.

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III est officiel depuis le 1^{er} avril 2003 et est publié en même temps que la copie imprimée.

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

Bilingual texts received as late as six working days before the desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 14503

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 Aliphatic alkyl diester of succinic acid;

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

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.

JIM PRENTICE

Minister of the Environment

ANNEX

Information Requirements

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

1. In relation to the substance Aliphatic alkyl diester of succinic acid, a significant new activity is any activity involving the substance in any quantity, other than for use as a component of adhesives, coatings or inks applied in industrial applications or in an industrial setting.

2. A person who proposes a significant new activity set out in this Notice for this substance shall provide to the Minister of the Environment, at least 90 days prior to the commencement of the proposed significant new activity, the following information:

- (a) a description of the proposed significant new activity in relation to the substance;
- (b) the information specified in Schedule 4 of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;
- (c) the information specified in item 8 of Schedule 5 to those Regulations;
- (d) the information specified in item 11 of Schedule 6 to those Regulations; and
- (e) the test data and a test report from a skin sensitization study in respect of the pure substance and showing a clear dose response, conducted according to the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Test Guideline No. 429 entitled *Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay* and in conformity with the practices described in the "OECD Principles of Good Laboratory Practice" set out in Annex 2 of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals* adopted on May 12, 1981, and that are current at the time the test data are developed.

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

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis de nouvelle activité n° 14503

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 la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance Diester aliphatiquealkylique de l'acide succinique;

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

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

JIM PRENTICE

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 Diester aliphatiquealkylique de l'acide succinique, une nouvelle activité est toute activité, peu importe la quantité en cause, autre que son utilisation dans des adhésifs, des revêtements ou des encres appliqués dans des procédés industriels ou dans un milieu industriel.

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 :

- a) la description de la nouvelle activité proposée à l'égard de la substance;
- b) les renseignements prévus à l'annexe 4 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;
- c) les renseignements prévus à l'article 8 de l'annexe 5 de ce règlement;
- d) les renseignements prévus à l'article 11 de l'annexe 6 de ce règlement;
- e) les résultats et le rapport d'un essai de sensibilisation cutanée à l'égard de la substance pure et montrant une réponse clairement reliée à la dose, effectué selon la méthode décrite dans la ligne directrice 429 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), intitulée *Sensibilisation cutanée : Essai des ganglions lymphatiques locaux*, et suivant des pratiques de laboratoire conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire », constituant l'annexe 2 de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques* adoptée le 12 mai 1981, qui sont à jour au moment de l'obtention des résultats d'essai.

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

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 section 81 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. Under section 86 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, 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 the Minister of the Environment 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. However, as mentioned in subsection 81(6) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, a Significant New Activity notification is not required when the proposed new activity is regulated under an act or regulations listed on Schedule 2 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

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.

[9-1-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 the enzyme lipase derived from various micro-organisms in the production of various food products, including bread and flour, at levels of use consistent with good manufacturing practices. The permitted sources of the lipase enzyme include the micro-organisms *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Mucor miehei*, *Penicillium camembertii*, *Rhizopus niveus* and *Rhizopus oryzae*.

Health Canada has received a submission to permit the use of the phospholipase A₂ enzyme derived from a genetically modified *Aspergillus niger* strain, *Aspergillus niger* (PLA-54) that carries the gene from another strain of *Aspergillus niger* coding for this enzyme. Phospholipase enzymes are classified under the broad class of lipase enzymes. This phospholipase A₂ enzyme will be used in the production of bread, flour, whole wheat flour, unstandardized bakery products, unstandardized whole egg, unstandardized egg yolk and modified lecithin, at levels consistent with good

NOTE EXPLICATIVE

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

Un avis de nouvelle activité est un document 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 qui doivent, avant le début de la nouvelle activité décrite dans l'avis, parvenir au ministre pour qu'il les évalue.

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 de l'article 81 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Lorsqu'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 en elle transfère la possession ou le contrôle de l'obligation qu'ils ont aux termes de l'article 86 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* de se conformer à l'avis de nouvelle activité et de déclarer au ministre de l'Environnement toute nouvelle activité et toute autre information décrite dans l'avis. Il incombe également aux utilisateurs de la substance de prendre connaissance de l'avis de nouvelle activité et de s'y conformer, ainsi que d'envoyer une déclaration de nouvelle activité au ministre avant le début d'une nouvelle activité associée à la substance. Il est à noter que le paragraphe 81(6) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* précise qu'une déclaration de nouvelle activité n'est pas requise lorsque la nouvelle activité proposée est réglementée par une loi ou un règlement inscrit à l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

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 de 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.

[9-1-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'enzyme lipase dérivée de différents micro-organismes dans la production de divers produits alimentaires, y compris le pain et la farine, à des limites conformes aux bonnes pratiques industrielles. Les sources permises de l'enzyme lipase comprennent les micro-organismes *Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Mucor miehei*, *Penicillium camembertii*, *Rhizopus niveus* et *Rhizopus oryzae*.

Santé Canada a reçu une demande afin de permettre l'utilisation de l'enzyme phospholipase A₂ dérivée à partir du micro-organisme *Aspergillus niger* génétiquement modifié, soit l'*Aspergillus niger* (PLA-54), contenant le gène d'une autre souche d'*Aspergillus niger* exprimant cette enzyme. Les enzymes de type phospholipase sont classifiées sous la catégorie générale des enzymes de type lipase. Cette enzyme phospholipase A₂ sera utilisée dans la production de pain, de farine, de farine de blé entier, de produits de boulangerie non normalisés, dans l'œuf entier non