

PROPOSED REGULATIONS**RÈGLEMENTS PROJETÉS***Table of Contents**Table des matières*

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Fisheries and Oceans, Dept. of		Pêches et des Océans, min. des	
Regulations Amending the Small Vessel Regulations .	3669	Règlement modifiant le Règlement sur les petits bâtiments.....	3669
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (873).....	3693	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (873).....	3693
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1042).....	3698	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1042).....	3698
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1066).....	3702	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1066).....	3702
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1072).....	3706	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1072).....	3706
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1078).....	3709	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1078).....	3709
Laurentian Pilotage Authority		Administration de pilotage des Laurentides	
Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations.....	3712	Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides.....	3712

Regulations Amending the Small Vessel Regulations

Statutory Authority

Canada Shipping Act

Sponsoring Department

Department of Fisheries and Oceans

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The *Small Vessel Regulations* (SVR) deal with matters such as safety equipment that must be carried on vessels, safety precautions and vessel construction standards. The amendments to the SVR will substantially and positively affect the safety of boaters and their boats. They are in response to the emergence of new water activities, innovations in lifesaving equipment, and the technological evolution of watercraft. The current Regulations have been in place for some 20 years and underwent only minor changes during this period.

The amendments affect four parts of the SVR, as follows:

Part II — Minimum Equipment Requirements for Pleasure Yachts

Part III — Maximum Capacity and Compliance Plates

Part VI — Safety Precautions

Part VII — Powers of Enforcement Officers and Accident Reporting

The Department of Fisheries and Oceans (DFO) and the Department of Transport share responsibilities with respect to Parts VI and VII while Parts II and III are the sole responsibility of DFO.

Part II — Minimum Equipment Requirements for Pleasure Yachts

The new requirements offer recreational boaters choices with respect to the equipment they carry, allowing them to carry the equipment that makes the most sense to them in their particular boating situation. As a result, the rate of compliance with these requirements is expected to increase and the level of boating safety to improve.

The amendments also make it mandatory to carry additional safety equipment for specific vessel size categories.

The most significant changes include:

- To be consistent with international standards, vessel length categories have been changed. The category Vessels up to 5.5 metres will now be called Vessels up to 6 metres while Vessels more than 5.5 metres and up to 8 metres has changed to Vessels more than 6 metres and up to 8 metres.
- Where formerly vessels were required to carry an approved lifejacket or personal flotation device (PFD) [or in the case of

Règlement modifiant le Règlement sur les petits bâtiments

Fondement législatif

Loi sur la marine marchande du Canada

Ministère responsable

Ministère des Pêches et des Océans

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le *Règlement sur les petits bâtiments* (RPB) décrit l'équipement de sécurité que les bateaux doivent avoir à leur bord, les mesures de sécurité et les normes de construction en vigueur. Les modifications proposées amélioreront grandement la sécurité des plaisanciers et de leurs embarcations. Elles s'imposent par suite de l'émergence de nouvelles activités nautiques, des innovations dans le matériel de sauvetage et de l'évolution technologique des embarcations. Le règlement actuel date d'une vingtaine d'années et n'a subi que des changements mineurs depuis son entrée en vigueur.

Les modifications touchent les quatre parties suivantes du RPB :

Partie II — Exigences minimales d'équipement requis pour les embarcations de plaisance

Partie III — Capacité maximale et plaques de conformité

Partie VI — Mesures de sécurité

Partie VII — Pouvoirs des agents chargés de la mise en application et comptes rendus d'accident

Le ministère des Pêches et Océans (MPO) et le ministère des Transports sont tous deux responsables de l'application des parties VI et VII. Les parties II et III du RPB relèvent uniquement de la responsabilité du MPO.

Partie II — Exigences minimales d'équipement requis pour les embarcations de plaisance

Les nouvelles exigences offrent aux plaisanciers un plus grand choix d'équipement de sécurité, ce qui leur permet de choisir le matériel qui leur convient le mieux. Le taux de conformité aux exigences minimales d'équipement devrait naturellement augmenter, de même que le niveau de la sécurité nautique.

Les modifications proposées obligent certains types d'embarcations à transporter plus d'équipement de sécurité à leur bord.

Voici une brève description des principaux changements envisagés :

- Suivant les normes internationales, les catégories de bâtiments par longueur ont été modifiées. La catégorie des bâtiments d'au plus 5,5 mètres est remplacée par les bâtiments d'au plus 6 mètres, tandis que la catégorie des bâtiments de plus de 5,5 mètres et d'au plus 8 mètres devient la catégorie des bâtiments de plus de 6 mètres et d'au plus 8 mètres.
- Dans les cas où les embarcations devaient avoir à leur bord un gilet de sauvetage ou un vêtement de flottaison individuel

vessels under 5.5 metres, a life-saving cushion] for each person on board, now these will, in addition, have to be of the appropriate size for each person. Life-saving cushions will no longer be acceptable substitutes for lifejackets or PFDs.

- Vessels will be required to carry a watertight flashlight and a heliograph (an unbreakable signaling mirror). For vessels over 6 metres, this is in addition to the existing requirement to carry flares. For vessels under 6 metres, flares may be substituted for the flashlight and heliograph.
- For vessels under 8 metres, a certified throwable flotation device will be a possible substitution to a buoyant heaving line. For larger vessels, the length of the heaving line and the diameter of life buoys are changing for consistency purposes.
- Vessels under 8 metres will now be required to carry a towline or cable/rope of specified length. Vessels over 6 metres will be required to carry a device for reboarding the vessel where the vessel's freeboard exceeds 0.5 metre.
- Special competition vessels operating under safety protocols defined by a governing body will have the option of carrying specific safety equipment under certain circumstances.

A definition of personal watercraft (PWC) has been included. As well, an optional set of equipment that is more practical for PWCs will be permitted for these vessels, if the operator is wearing a PFD.

Part III — Maximum Capacity and Conformity Plates

Recreational vessels are required to display either capacity or conformity plates that attest that they meet established construction standards. These plates identify safe limits of engine power, load capacity and the number of people allowed on board.

The terminology, the requirements and the application process with respect to capacity and conformity plates in the Regulations were unclear. These amendments resolve this problem through the use of new wording and re-organization of the text. Ambiguity has hindered enforcement and has led to confusion among boaters and manufacturers with respect to what was required of them. In addition, the fees for the issuance of these plates no longer reflect the technical evaluation, administration, production and issuing costs. The amendment increases the fee for a capacity plate from \$2.50 to \$5.00 and increases the fee for a conformity plate or other specified notices of compliance from \$1.00 to \$5.00.

To be consistent with international standards, under the amendments, capacity plates will be required on vessels that are less than 6 metres (as opposed to 5 metres) in length capable of being fitted with a motor or motors of 10 hp (7.5 kW) or more. All vessels that are capable of being fitted with a motor of any power that are not required to have a capacity plate must have a conformity plate or other specified notices stating that the vessel is constructed in accordance with the applicable construction standards.

Part VI — Safety Precautions

This amendment introduces a number of new safety precautions and changes to existing safety precautions. These will increase boating safety and address concerns over noise created by

(VFI) [ou dans le cas de bâtiments de moins de 5,5 mètres, un coussin de sauvetage] pour chaque personne à bord, il faudra maintenant que l'équipement soit de taille appropriée pour chaque personne. Les coussins de sauvetage ne seront plus acceptés comme substituts aux gilets de sauvetage ou de VFI.

- Les bateaux devront avoir à leur bord une lampe de poche étanche et un héliographe (miroir de signalisation incassable). Pour les embarcations de plus de 6 mètres, cette exigence s'ajoute à l'obligation actuelle de transporter des signaux pyrotechniques de détresse. Pour les bâtiments de moins de 6 mètres, les signaux pyrotechniques de détresse peuvent remplacer la lampe de poche et l'héliographe.
- Pour les bâtiments de moins de 8 mètres, un dispositif flottant homologué pourra remplacer la ligne flottante. Pour les plus gros bâtiments, la longueur de la ligne flottante et le diamètre des bouées de sauvetage change pour des raisons d'uniformité.
- Les embarcations de moins de 8 mètres devront maintenant transporter un câble de remorquage d'une longueur réglementaire. Tout bâtiment de plus de 6 mètres devra avoir à bord un dispositif pour remonter à bord, si le franc-bord du bâtiment est supérieur à 0,5 mètre.
- Les embarcations spéciales utilisées pour des compétitions selon les protocoles de sécurité définis par un organisme d'homologation auront le choix de transporter à leur bord de l'équipement de sécurité précis dans certaines circonstances.

Une définition de moto marine a été ajoutée au Règlement. Ces embarcations pourront avoir à bord un équipement de sécurité qui leur est plus pratique, si l'utilisateur porte un VFI.

Partie III — Plaques de capacité et de conformité

Les embarcations de plaisance doivent afficher une plaque de capacité ou de conformité qui confirme qu'ils répondent aux normes de construction en vigueur. Ces plaques spécifient les limites réglementaires pour la puissance de moteur, la capacité de charge et le nombre maximum de personnes autorisé à bord.

La terminologie, les exigences et le processus d'application pour les plaques de capacité et de conformité n'étaient pas clairs dans le RPB. Les modifications proposées viennent régler ce problème grâce à une nouvelle rédaction et à une réorganisation du texte réglementaire. L'ambiguïté a nui à l'exécution du Règlement, en plus de semer la confusion parmi les plaisanciers et les fabricants qui ne savaient pas vraiment ce qu'on attendait d'eux. De plus, les frais de délivrance de ces plaques ne correspondent plus du tout aux coûts actuels d'évaluation technique, d'administration, de production et de délivrance. Le projet de modification fait passer de 2,50 \$ à 5,00 \$ les frais d'une plaque de capacité et de 1,00 \$ à 5,00 \$ ceux d'une plaque de conformité et d'autres avis de conformité réglementaires.

Conformément aux normes internationales, des plaques de capacité devront être apposées aux bâtiments d'une longueur de moins de 6 mètres (contrairement à 5 mètres) capables de recevoir un moteur de 10 HP (7,5 kW) ou plus. Tous les bâtiments capables de recevoir un moteur de n'importe quelle puissance qui ne sont pas tenus d'apposer une plaque de capacité doivent avoir à leur bord une plaque de conformité ou un autre type d'avis réglementaire confirmant que le bâtiment est construit selon les normes de construction en vigueur.

Partie VI — Mesures de sécurité

De nouvelles mesures de sécurité ont été ajoutées, et des changements ont été apportés aux mesures existantes. Ces modifications accroîtront la sécurité nautique, en plus de régler les

engines which have been modified to produce more power or noise. The changes include:

- Every engine operated within five miles of shore will have to be fitted with an exhaust muffling system which must be used at all times.
- The rules for water-skiing will be expanded to other towing activities such as barefoot skiing, tubing and surfboarding. In addition to the current requirement for an additional person on board to keep watch, the following new rules will apply:
 - Spare seating will have to be provided on the towing vessel for each person being towed in the event that recovery is necessary;
 - The towing vessel may not be remotely controlled.
- The amendments introduce safer practices for fueling and for the use of fuel-burning appliances on board vessels.
- The amendments also introduce a prohibition against careless operation.

Part VII — Powers of Enforcement Officers and Accident Reporting

In the past, there was no requirement to report boating accidents to local police or other authorities such as the Canadian Transportation Safety Board except for those involving five or more fatalities or injuries requiring medical treatment. There was no requirement to provide information on the circumstances of boating accidents.

This amendment requires all boating accidents involving five or fewer fatalities, or injury requiring medical treatment beyond first aid, or damage affecting the seaworthiness of a boat estimated at \$2,500 or more per boat to be reported to the local police authority. Those involving more than five fatalities or injuries will continue to be reported to the Canadian Transportation Safety Board.

The amendment also extends the powers of Enforcement Officers by:

- Requiring boat owners or operators to provide personal identification to an Enforcement Officer on request.
- Allowing the Enforcement Officer to examine the vessel and its equipment, ask pertinent questions to and seek assistance from the owner or operator of the vessel.

Alternatives

The amendments specify minimum life saving equipment that must be carried on board small vessels and minimum safety precaution measures which must be followed by boaters. Although the Canadian Coast Guard emphasizes that education makes an important contribution to compliance and carries out extensive efforts in this regard, education alone is not sufficient and regulatory measures also need to be taken to ensure the safety of the public on the water.

problèmes liés au bruit causé par les moteurs modifiés pour donner plus de puissance ou pour faire plus de bruit. Voici une brève description des changements proposés :

- Tout moteur utilisé à l'intérieur d'une distance d'au plus cinq milles de la rive devra être équipé d'un système d'échappement fonctionnant pendant toute la durée d'utilisation du bateau.
- Les règles visant le ski nautique s'appliqueront également à d'autres activités consistant à remorquer des personnes, par exemple le ski à pieds nus, le remorquage de planche de surf ou de chambre à air. Outre les exigences actuelles concernant la présence à bord d'une personne autre que le conducteur pour surveiller la personne qui se fait tirer, les nouvelles règles suivantes s'appliqueront :
 - Un espace assis devra être disponible à bord du bateau qui remorque pour chaque personne remorquée en vue de recueillir la personne au besoin.
 - Il sera interdit de se faire remorquer derrière un bateau télécommandé.
- Les modifications proposent des pratiques plus sécuritaires pour le ravitaillement en combustible et l'utilisation d'appareils à combustion à bord des bâtiments.
- Le projet de modification introduit une nouvelle interdiction concernant l'excès de vitesse et la conduite imprudente d'une embarcation.

Partie VII — Pouvoirs des agents chargés de la mise en application de la loi et comptes rendus d'accident

Par le passé, il n'était pas obligatoire de déclarer les accidents de bateaux de plaisance à la police locale ou à d'autres instances comme le Bureau canadien de la sécurité des transports, sauf si l'accident avait fait au moins cinq morts ou cinq blessés nécessitant des soins médicaux. Il n'était pas obligatoire non plus de fournir des renseignements sur les circonstances des accidents de ce type de bateau.

Le projet de modification exige que tous les accidents de bateaux de plaisance qui entraînent moins de cinq décès ou moins de cinq blessures nécessitant des soins médicaux au-delà des premiers soins soient signalés au service de police local. Il en va de même pour les accidents entraînant des dommages matériels évalués à au moins 2 500 \$ par bâtiment. Les accidents faisant plus de cinq décès ou blessures continueront d'être signalés au Bureau canadien de la sécurité des transports.

Les modifications proposées élargissent les pouvoirs de l'agent de mise en application de la loi :

- Elles obligent les propriétaires ou le conducteur du bateau à lui montrer des documents d'identification personnelle sur demande.
- Elles l'habilitent à examiner le bateau et son équipement, à poser des questions pertinentes et à demander de l'aide au propriétaire ou au conducteur de l'embarcation.

Solutions envisagées

Le projet de modification décrit l'équipement de sécurité minimum qui doit se trouver à bord des embarcations de plaisance ainsi que les mesures de sécurité minimales que doivent respecter les plaisanciers. Même si la Garde côtière canadienne insiste sur le fait que l'éducation contribue grandement à une meilleure conformité et qu'elle déploie des efforts énormes en ce sens, l'éducation par elle-même n'est pas suffisante. Des mesures réglementaires doivent être prises pour assurer la sécurité du public sur les plans d'eau.

Consultations with stakeholders showed that the best alternative was a regulatory amendment. Safety objectives could not be effectively met through other means. Options such as moral suasion, public education and voluntary guidelines are insufficiently rigorous and reliable to ensure that boating safety objectives are achieved.

Benefits and Costs

Part II: Minimum Equipment Requirements for Pleasure Yachts

Costs

The cost of re-equipping pleasure vessels to the new minimum requirements ranges from an average of \$22.75 for vessels not over 6 metres in length, to \$58.75 for vessels between 6 and 8 metres, and \$148.25 for vessels over 8 metres. These cost estimates were based on the assumption that not all vessels had to purchase the new required equipment as many already carry this useful equipment on board. For all boat types, the equipment was estimated to have a life expectancy of ten years.

The total cost for new equipment is estimated at \$68.0 million; \$66.5 million of this cost will be borne by households that own pleasure vessels and \$1.5 million by enterprises that own pleasure yachts, e.g. marinas, resorts, summer camps, hunting/fishing camps and outfitters, etc.

Impact on Households — Over all boat types, the average incremental cost per household-owned boat is estimated at \$26.01 per boat. Converted to an annual amount, assuming that the equipment has a life of ten years and using a discount rate of 10 percent, this is equivalent to \$3.85 per year, which represents a 0.36 percent increase in the average annual cost of boating.

Impact on the Boat Rental and Marina Industry — Statistics Canada estimates that the boat rental and marina industry generates revenues of approximately \$234 million per year. Fifteen percent of this or \$35.1 million is from boat rentals and the remaining 85 percent or \$198.9 million is from sales of other goods and services to boaters.

The average cost of re-equipping boats owned by the boat rental and marina industry is estimated at \$27.14 per boat or an equivalent annual cost of \$4.02 over ten years with a discount rate of 10 percent. If this annual cost is passed on to the consumer and spread over the average number of hours and days that each type of vessel is rented, it represents an average increase in rental rates of 0.14 percent. A cost increase of this magnitude is expected to have a negligible impact on rental revenue.

Impact on the Hunting/Fishing Camp and Outfitter Industry — Like boat rentals and marinas, the hunting/fishing camp and outfitter industry will incur additional costs to re-equip their vessels. The average cost per vessel is estimated at \$25.35 or \$3.75 per year over ten years with a discount rate of 10 percent. If the additional annual cost is passed on to the consumer in the form of an increase in the daily package cost, it would result in an average increase of 0.04 percent.

Impact on Other Industries — A number of other types of enterprises such as summer camps, resorts, campgrounds, adventure

Il est clairement ressorti des consultations auprès de différents intervenants que la meilleure solution était de modifier la réglementation. Il était impossible d'atteindre les objectifs de sécurité autrement. La pression morale, l'éducation du public et la conformité volontaire ne sont pas des mesures suffisamment rigoureuses et fiables pour garantir que les objectifs de sécurité nautique seront atteints.

Avantages et coûts

Partie II : Exigences minimales d'équipement requis pour les embarcations de plaisance

Coûts

Pour rendre les bateaux de plaisance conformes aux nouvelles exigences minimales, il en coûtera en moyenne 22,75 \$ pour les bâtiments d'au plus 6 mètres de longueur, 58,75 \$ pour les bâtiments de 6 à 8 mètres et 148,25 \$ pour ceux de plus de 8 mètres. Ce calcul se fonde sur l'hypothèse que les bâtiments n'auraient pas tous à acheter de nouvelles pièces d'équipement puisque bon nombre d'entre eux les ont déjà à bord. Pour tous les types de bateau, on estime que l'équipement a une durée de vie utile de dix ans.

Le coût total du nouvel équipement s'élève à environ 68 millions de dollars. De ce montant, 66,5 millions seront assumés par les propriétaires de bateaux de plaisance et 1,5 million par les entreprises qui possèdent des embarcations de plaisance (par exemple, marinas, centres de villégiature, camps d'été, camps de chasse et pêche, pourvoiries, etc.).

Répercussions sur les ménages — Tous types de bateaux confondus, on estime que les nouvelles exigences se traduiront par une hausse de coût de 26,01 \$ par embarcation pour chaque ménage possédant un bateau de plaisance. En partant du principe que l'équipement a une durée de vie de dix ans et en utilisant un taux d'escompte de 10 p. 100, on obtient un coût de 3,85 \$ par année, ce qui représente une augmentation de 0,36 p. 100 dans le coût annuel moyen de la navigation de plaisance.

Répercussions sur les entreprises de location de bateaux et les marinas — Statistique Canada estime que les entreprises de location de bateaux et les marinas génèrent des recettes d'environ 234 millions de dollars par année. De ce montant, 15 p. 100 (35,1 millions) provient de la location de bateaux et 85 p. 100 (198,9 millions) de la vente d'autres produits et services aux plaisanciers.

Pour rééquiper leurs bateaux, il en coûterait aux entreprises de location de bateaux et aux marinas en moyenne 27,14 \$ par bâtiment, ce qui correspond à un coût annuel de 4,02 \$ sur dix ans moyennant un taux d'escompte de 10 p. 100. Si ce coût annuel est transféré au consommateur et réparti sur le nombre moyen d'heures et de jours de location pour chaque type de bâtiment, il représente une hausse moyenne de 0,14 p 100 dans les prix de location. Une telle augmentation devrait avoir des répercussions négligeables sur les recettes de location.

Répercussions sur les camps de chasse et pêche et les pourvoiries — Tout comme les entreprises de location de bateaux et les marinas, les camps de chasse et de pêche et les pourvoiries devront assumer des coûts additionnels pour rééquiper leurs bâtiments. On estime que les coûts s'élèveraient à 25,35 \$ en moyenne par bâtiment, soit 3,75 \$ par année sur dix ans moyennant un taux d'escompte de 10 p. 100. Si le coût annuel additionnel est transféré au consommateur sous forme d'une augmentation du forfait, il en résultera une hausse moyenne de 0,04 p. 100.

Répercussions sur d'autres industries — Diverses entreprises d'autres types — camps d'été, centres de villégiature, terrains de

boating organizations, boating schools/clubs, etc. will incur additional equipment costs. The total cost to these industries of the changes to the equipment carriage requirements is approximately \$700,000 or \$24.84 per boat. On an annual basis, this represents a cost of \$104,000 or \$3.68 per boat over ten years with a discount rate of 10 percent. If the additional annual cost is passed on to the consumer in the form of an increase in the rates, a price increase of this magnitude would have a negligible effect on industry revenues.

Benefits

The changes to the equipment carriage requirements are expected to improve the safety of Canadian boating. According to the Canadian Red Cross and Lifesaving Society, there are approximately 200 boating-related drownings per year in Canada. In addition, there is an unknown number of boating-related injuries.

Boating-related drownings represent 39 percent of all drownings. Boating and other drownings are an important contributor to the rate of injury-caused mortality of Canadians, particularly among adult males. Drownings are exceeded only by traffic injuries and poisoning from illicit drugs as a cause of injury and death among adult males in the economically productive years of life.

Of the boating-related drownings, approximately 75 percent are the result of recreational boating. The greatest risk is associated with powerboats less than 5.5 metres, where there were 8.75 drownings per million boatdays between 1991 and 1994. This is followed by canoes and kayaks with 3.80 drownings per million boatdays.

The amendment to the Regulations is expected to improve the safety of recreational boating and reduce the number of boating accidents, injuries and deaths. The new requirements offer boaters choices with respect to the equipment they carry are, which expected to increase the rate of compliance with these requirements.

The Regulations will now permit personal watercrafts (PWCs) to be equipped with an optional set of equipment that is more practical for these vessels, if the operator is properly wearing a certified PFD. This action is expected to increase the wearing of PFDs among PWC operators and may help reduce the 1.28 drownings per million boatdays associated with these vessels.

Lifesaving cushions are no longer included in the list of approved flotation devices for vessels under six metres. These devices, which are impractical to wear and offer limited personal protection in an emergency situation, must be replaced with a lifejacket or PFD for each person on board. In addition, all vessels will now have life jackets or PFDs of the appropriate size for each person on board. These are personal protection equipment items which only work effectively if they fit.

The new requirement for vessels between 6 and 20 metres with a freeboard exceeding 0.5 metre to carry a device for reboarding the vessel is expected to reduce the risk of drowning, and death by hypothermia, in cases where boat occupants are accidentally thrown into the water.

In addition to reducing the number of boating incidents and related injuries and deaths, the new requirements are expected to reduce search and rescue costs for those accidents that do still occur. In particular, the new requirement for all vessels to carry a

camping, organisations d'excursions nautiques, écoles et clubs de navigation de plaisance — devront elles aussi déboursier des frais additionnels pour du nouvel équipement. Le coût total pour ces industries s'élèvera à environ 700 000 \$, ou 24,84 \$ par bateau. Sur une base annuelle, les coûts se chiffrent à 104 000 \$, ou 3,68 \$ par bâtiment sur dix ans moyennant un taux d'escompte de 10 p. 100. Si le coût annuel additionnel est transféré au consommateur sous forme d'augmentation de prix, tout indique qu'une hausse de prix de cette envergure aurait un effet négligeable sur les recettes de ces industries.

Avantages

Les changements proposés aux exigences en matière du port d'équipement de sécurité devraient améliorer la sécurité nautique au Canada. Selon la Société canadienne de la Croix-Rouge, on dénombre chaque au Canada année près de 200 noyades associées à la navigation de plaisance, sans compter les blessures dont le nombre demeure inconnu.

Les noyades associées à la navigation de plaisance représentent 39 p. 100 de l'ensemble des noyades. La noyade est une des principales causes de décès causés par une blessure chez les Canadiens et Canadiennes, surtout chez les mâles adultes. En effet, la noyade se classe troisième derrière les accidents de la route et les empoisonnements avec drogues illicites comme cause de décès par blessure chez les mâles de sexe masculin qui sont productifs sur le plan économique.

Environ 75 p. 100 des noyades reliées aux activités nautiques mettent en cause des plaisanciers. Le plus grand risque est lié aux bateaux à moteur de moins de 5,5 mètres, lesquels ont causé 8,75 noyades par million de jours-bateau entre 1991 et 1994. Viennent ensuite les accidents de canots et de kayaks avec 3,80 noyades par million de jours-bateau.

Le projet de modification du Règlement devrait améliorer la sécurité des plaisanciers et réduire le nombre d'accidents, de blessures et de décès reliés aux activités nautiques. Les nouvelles exigences offrent aux plaisanciers un plus grand choix d'équipement de sécurité, ce qui devrait faire augmenter le taux de conformité.

Le Règlement permettra maintenant aux détenteurs de motos marines de s'équiper d'un équipement optionnel mieux adapté à leurs besoins, pourvu que l'utilisateur porte un VFI homologué. Cette nouvelle mesure devrait inciter les utilisateurs de motos marines à porter un VFI et pourrait ainsi réduire le taux actuel de 1,28 noyade par million de jours-bateau associés à ces bâtiments.

Les coussins de sauvetage ne figurent plus sur la liste des dispositifs de flottaison approuvés pour les bâtiments de moins de six mètres. Ces dispositifs, qui ne sont pas pratiques à porter et offrent peu de protection en cas d'urgence, doivent être remplacés par un gilet de sauvetage ou un VFI pour chaque personne à bord. De plus, tous les bâtiments devront maintenant transporter un gilet de sauvetage ou un VFI de taille appropriée pour chaque personne à bord. Ces pièces d'équipement de protection personnelle ne sont efficaces que si elles sont de taille appropriée.

En obligeant les bâtiments d'une longueur de 6 à 20 mètres et d'un franc-bord supérieur à 0,5 mètre à transporter un dispositif permettant de remonter à bord, on devrait réduire les risques de noyade et de décès par hypothermie dans les cas où les occupants du bateau tombent accidentellement à l'eau.

En plus de réduire le nombre d'incidents, de blessures et de décès reliés à la navigation de plaisance, les nouvelles exigences devraient faire baisser les coûts de recherche et sauvetage pour les accidents qui se produiront. Par exemple, comme tous les

watertight flashlight will improve the ability of boaters to signal their location to searchers at night.

Part III: Capacity and Conformity Plates

Costs

The fee for capacity plates will increase from \$2.50 to \$5.00 and the fee for conformity plates and other specified notices of compliance from \$1.00 to \$5.00. The fees were last adjusted in 1987.

Based on 1994–96 data, it is estimated that 118 276 new recreational vessels are sold annually in Canada, with a total retail value of \$659 million. The average price varies from a low of \$984 for rowboats to a high of \$65,341 for power boats over eight meters. Of these 118 276 new vessels, an estimated 30 668 are required to carry capacity plates and 34 450 are required to have a conformity plate or other specified notice of compliance. Therefore, the total annual cost of these fee increases is approximately \$214,500.

If the increase in the cost of capacity plates and notices of compliance is passed on to boat purchasers as a price increase (rather than being absorbed by the manufacturers), the average price of new vessels will increase by 0.03 percent. The impact on boat sales of this increase in the cost of new vessels is estimated to be negligible.

Benefits

The current fees for capacity plates and notices of compliance do not cover the costs incurred by the Canadian Coast Guard to do the technical evaluation, administer, produce and issue them. The new fees are more in line with these costs. Therefore, the fee increase is not a net cost to Canada but rather a transfer of costs from taxpayers in general to boat purchasers. In its policy on external user charges, Treasury Board encourages departments to increase the equity of the tax system by shifting the costs of some activities away from taxpayers to those individuals who benefit most directly from them. Boat purchasers benefit directly from the requirement to attach capacity plates and compliance notices because these instruments provide assurance to buyers that new vessels are in compliance with current construction standards.

Part VI: Safety Precautions

There are no material costs associated with the additional safety precautions under this Part.

New safety precautions with regard to fueling, fuel burning appliances, water-skiing and safe operation of watercraft will help ensure that boating activities are conducted in a safer manner. They are expected to reduce the number of deaths and injuries associated with fueling and water-skiing. The prohibition on speeding and careless operation of a vessel will also provide a safer environment for swimmers. These amendments will also reduce ambiguity surrounding the legal obligations of boaters.

Part VII: Powers of Enforcement and Accident Reporting

bâtiments seront tenus d'avoir à bord une lampe de poche étanche, il sera plus facile pour les plaisanciers de signaler leur emplacement aux chercheurs la nuit.

Partie III : Plaques de capacité et de conformité

Coûts

Le coût d'une plaque de capacité passera de 2,50 \$ à 5,00 \$, et celui d'une plaque de conformité ou d'un autre type d'avis de conformité réglementaire passera de 1,00 \$ à 5,00 \$. Le dernier rajustement de ces frais remonte à 1987.

D'après les données de 1994-1996, on estime que 118 276 nouveaux bâtiments de plaisance sont vendus chaque année au Canada, ce qui représente une valeur au détail totale de 659 millions de dollars. Le prix moyen varie de 984 \$ pour une chaloupe à 65 341 \$ pour un bateau à moteur de huit mètres. Parmi ces 118 276 nouveaux bâtiments, on estime que 30 668 d'entre eux doivent être équipés d'une plaque de capacité et 34 450 d'une plaque de conformité ou d'un autre type d'avis de conformité réglementaire. Par conséquent, le coût annuel global de cette hausse de frais se chiffre à environ 214 500 \$.

Si la hausse du coût des plaques de capacité et des avis de conformité est transférée aux acheteurs de bateaux sous forme d'une augmentation du prix d'achat (au lieu d'être assumée par les fabricants), le prix moyen des nouveaux bâtiments augmentera de 0,03 p. 100. L'incidence de cette augmentation sur la vente des nouveaux bâtiments devrait être négligeable.

Avantages

Les frais actuels des plaques de capacité et des avis de conformité sont inférieurs aux coûts que doit assumer la Garde côtière canadienne pour l'évaluation technique, l'administration, la production et la délivrance de ces plaques et avis. Les nouveaux frais correspondent beaucoup mieux à ces coûts. Par conséquent, la hausse de frais ne représente pas un coût net pour le Canada, mais plutôt un transfert des coûts du contribuable aux acheteurs de bateaux. Dans sa politique sur les frais d'utilisation externe, le Conseil du Trésor encourage les ministères à rendre le régime fiscal plus équitable en transférant le coût de certaines activités du contribuable aux personnes qui profitent directement de ces activités. Les acheteurs de bateaux bénéficient directement de l'obligation d'apposer des plaques de capacité et des avis de conformité, puisque ceux-ci garantissent à l'acheteur que les nouveaux bâtiments sont conformes aux normes de construction en vigueur.

Partie VI : Mesures de sécurité

Aucun coût n'est associé aux nouvelles mesures de sécurité proposées dans cette partie du règlement.

Les nouvelles mesures concernant le ravitaillement en combustible, les appareils de combustion, le ski nautique et l'exploitation sécuritaire des embarcations aideront à accroître la sécurité dans le secteur de la navigation de plaisance. Elles devraient réduire le nombre de décès et de blessures associés au ravitaillement en combustible et au ski nautique. Les interdictions concernant les excès de vitesse et la conduite imprudente des bateaux assureront également un environnement plus sécuritaire aux navigateurs. Enfin, les modifications proposées dissiperont l'ambiguïté qui règne actuellement au sujet des obligations légales des plaisanciers.

Partie VII : Pouvoirs des agents chargés de la mise en application de la loi et comptes rendus d'accident

The changes to the powers of peace officers will not result in any additional costs but will improve the effectiveness of law enforcement agencies in enforcing boating regulations.

The new requirement to report boating accidents involving five or fewer fatalities, or injuries requiring medical treatment, or damage affecting seaworthiness exceeding \$2,500 per vessel may result in increased costs for enforcement agencies. These costs may arise from additional time spent on record-keeping and/or from increased time spent responding to and investigating boating accidents.

The new reporting requirement means that a record of boating accidents, injuries, deaths, and property damage will be available for the first time. Such a record will permit future analysis of boating accidents, and identification of causes and trends, which will be invaluable in designing future boating safety programs and regulatory amendments and vessel construction standards.

In addition, the reporting of accidents involving damage affecting seaworthiness will allow the Canadian Coast Guard to take appropriate action to ensure that the vessel is repaired to a seaworthy state before being used again.

Consultation

Work on the amendments to the SVR commenced in 1990 and has been conducted through the Small Vessel Regulations and Standards Working Group of the Canadian Marine Advisory Council (CMAC). CMAC is the mechanism that the Canadian Coast Guard and the Department of Transport use to consult the public on regulatory matters. Boating safety and training organizations, cottager associations, enforcement agencies, marine equipment and boat manufacturers, the Department of Transport, and the Canadian Coast Guard were represented on the Working Group.

The Working Group completed its final review of the amendments to the SVR in the fall 1996. The success of the working group process has been demonstrated, since there are presently no outstanding issues pertaining to the amendments which have not been resolved to the satisfaction of Working Group members.

A consultation document outlining the amendments to the SVR was submitted to the national and regional Recreational Boating Advisory Councils (RBACs) for review. The councils are consultation bodies which advise the Commissioner and Regional Directors of the Canadian Coast Guard. They represent a broad cross-section of the boating community. The consultation document was also provided for review and comments to other selected boating organizations across the country who have a particular interest in the amendments to the SVR.

Wider consultations with the boating public were carried out coast to coast through information booths at major events, such as boatshows. A pamphlet explaining the changes was also designed and distributed to the public and recreational boating community. This pamphlet also provided an opportunity for interested persons to make written representations to the Canadian Coast Guard concerning the amendments. This opportunity for comment is still on-going and will terminate at the end of the pre-publication period of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part I.

Les changements apportés aux pouvoirs des agents de mise en application de la loi n'entraîneront pas de coûts additionnels, mais ils permettront aux organismes de mise en application de la loi de mieux faire appliquer la réglementation dans le secteur nautique.

Il se pourrait toutefois que les organismes de mise en application de la loi voient leurs coûts augmenter du fait qu'il sera obligatoire de signaler tous les accidents de bateau entraînant cinq décès ou moins ou des blessures nécessitant des soins médicaux, ou encore causant des dommages matériels de plus de 2 500 \$ par bâtiment. Il faudra peut-être consacrer plus de temps à la tenue de livres ou aux interventions et enquêtes en cas d'accidents de bateau.

Les nouvelles exigences en matière de compte rendu d'accident signifient qu'on disposera pour la première fois d'un registre des accidents, blessures, décès et dommages matériels liés aux activités nautiques. Ce registre permettra d'analyser les accidents de bateau et d'en dégager les causes et tendances, exercice qui s'avérera d'une très grande utilité pour la conception de programmes de sécurité nautique, de modifications réglementaires et de normes de construction de bâtiments.

De plus, les rapports d'accidents causant des dommages matériels aux bâtiments permettront à la Garde côtière canadienne de prendre les mesures voulues pour que les bâtiments soient réparés et remis en état de navigabilité avant d'être réutilisés.

Consultations

Les travaux relatifs à la modification du RPB ont commencé en 1990 et ont été menés sous la direction du Groupe de travail sur le règlement et les normes concernant les petits bâtiments du Conseil consultatif maritime canadien (CCMC). C'est par l'intermédiaire du CCMC que la Garde côtière canadienne et le ministère des Transports consultent le public au sujet de la réglementation. Le groupe de travail était formé de représentants d'organisations de sécurité nautique et de formation, d'associations de propriétaires de chalets, d'organismes chargés de la mise en application de la loi, de fabricants d'équipement maritime et de bateaux, du ministère des Transports et de la Garde côtière canadienne.

Le groupe de travail a terminé son examen final des modifications au RPB à l'automne 1996. La démarche choisie s'est manifestement avérée un succès puisque toutes les questions touchant les modifications ont été réglées à la satisfaction des membres du groupe de travail.

Un document de consultation décrivant les modifications au RPB a été soumis à l'examen des différents conseils consultatifs nationaux et régionaux sur la navigation de plaisance. Ces conseils sont des organismes de consultation qui conseillent le commissaire et les directeurs régionaux de la Garde côtière canadienne. Ils regroupent des représentants d'un large éventail de secteurs de l'industrie nautique. Le document de consultation a également été soumis à l'examen et aux commentaires de diverses organisations de plaisanciers des quatre coins du pays qui s'intéressaient de façon particulière au projet de modification du RPB.

De plus vastes consultations auprès de la communauté nautique ont été menées d'un océan à l'autre au moyen de kiosques d'information lors d'événements spéciaux (par exemple, des salons nautiques). Une brochure expliquant les changements proposés a aussi été conçue et distribuée au public et aux plaisanciers. Cette brochure a permis aux personnes intéressées de faire part de leurs observations par écrit à la Garde côtière canadienne au sujet des modifications proposées. Quiconque le désire peut d'ailleurs encore aujourd'hui soumettre ses commentaires. Les consultations se termineront à la fin de la période de publication préalable du nouveau règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Compliance and Enforcement

Most of these amendments clarify and modify existing requirements as opposed to creating new requirements. Any new requirements, for example those with respect to fueling and water-skiing, can be enforced in conjunction with the enforcement of the existing requirements. Therefore, no new enforcement burden is created.

With the increased clarity of requirements and terminology afforded by the amendments, enforcement and compliance activities will be facilitated. Moreover, the *Contraventions Act*, which has been in force in Ontario since April 1996 and in the Maritime provinces, Newfoundland and Manitoba since the 1997 boating season, will improve the tools available to enforcement officers by allowing police to ticket boaters, much as they do drivers of road vehicles for certain traffic offences. This is expected to increase the effectiveness of enforcement personnel by allowing them to spend more time on Canadian waterways carrying out enforcement duties. Up to now, enforcement of boating regulations was done by summary conviction involving the appearance in court of both the accused and the enforcement officer. The new ticketing process will also contribute to reducing case burden on the court system. The *Contraventions Act* is expected to be implemented in the other provinces in the next two to three years.

Contact

Edith Dussault, Senior Project Officer (Regulatory Development), Office of Boating Safety, Department of Fisheries and Oceans, Canada Building, 9th Floor, 344 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 0N7, (613) 990-6412.

Conformité et exécution

La majorité des changements proposés clarifient et modifient les exigences actuelles plutôt que d'en créer de nouvelles. Quant aux nouvelles exigences, par exemple celles concernant le ravitaillement en combustible et le ski nautique, elles s'intègrent aux exigences actuelles. Par conséquent, le projet de modification n'ajoute aucun fardeau sur le plan de l'exécution de la loi.

Au contraire, les exigences étant maintenant plus claires et mieux formulées, les activités de conformité et d'exécution s'en trouveront facilitées. De plus, la *Loi sur les contraventions*, qui est en vigueur en Ontario depuis avril 1996 et dans les provinces Maritimes, à Terre-Neuve et au Manitoba depuis la saison de navigation 1997, facilitera le travail des agents chargés de la mise en application de la loi en leur permettant de donner des contraventions aux plaisanciers, comme ils le font avec les conducteurs de véhicules automobiles pour certaines infractions de la route. L'efficacité des agents de mise en application de la loi devrait s'en trouver améliorée, puisqu'ils pourront passer plus de temps sur les eaux canadiennes à exercer leurs fonctions de contrôle d'application. Jusqu'à ce jour, le contrôle d'application du RPB s'est fait par condamnation sur déclaration sommaire, ce qui obligeait l'accusé et l'agent de mise en application de la loi à se présenter en cour. Le nouveau processus de contravention réduira le nombre de causes portées devant les tribunaux. La *Loi sur les contraventions* devrait être instaurée dans les autres provinces d'ici deux ou trois ans.

Personne-ressource

Edith Dussault, Agent principal de projet (Développement de la réglementation), Bureau de la sécurité nautique, Ministère des Pêches et des Océans, Édifice Canada, 9^e étage, 344, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0N7, (613) 990-6412.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to sections 338^a, 405^b, 478 and 562^c of the *Canada Shipping Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Small Vessel Regulations*.

The proposed effective date of the Regulations is the date of registration thereof by the Clerk of the Privy Council, except for sections 2 and 6, which will come into effect at a date to be specified.

Any interested person may make representations concerning the proposed amendments within 45 days after the date of publication of this notice. All such representations must be addressed to Edith Dussault, Senior Project Officer (Regulatory Development), Office of Boating Safety, Department of Fisheries and Oceans, Canada Building, 9th Floor, 344 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 0N7, and cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of this notice.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu des articles 338^a, 405^b, 478 et 562^c de la *Loi sur la marine marchande du Canada*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les petits bâtiments*, ci-après.

La date prévue pour l'entrée en vigueur du Règlement est la date de son enregistrement par le greffier du Conseil privé. Les articles 2 et 6 dudit règlement entreront en vigueur à une date qui sera annoncée.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de modification, dans les 45 jours suivant la date de publication du présent avis, à Edith Dussault, Agent principal de projet (Développement de la réglementation), Bureau de la sécurité nautique, Ministère des Pêches et des Océans, Édifice Canada, 9^e étage, 344, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0N7. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, et la date de publication du présent avis.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

^a R.S., 1985, c. 6 (3rd Supp.), s. 47

^b R.S., 1985, c. 6 (3rd Supp.), s. 58

^c R.S., 1985, c. 6 (3rd Supp.), s. 77

^a L.R. (1985), ch. 6 (3^e suppl.), art. 47

^b L.R. (1985), ch. 6 (3^e suppl.), art. 58

^c L.R. (1985), ch. 6 (3^e suppl.), art. 77

**REGULATIONS AMENDING
THE SMALL VESSEL REGULATIONS**

AMENDMENTS

1. The heading before section 2 and sections 2 to 6¹ of the *Small Vessel Regulations*² are replaced by the following:

INTERPRETATION

- 2.** The definitions in this section apply in these Regulations.
- “Act” means the *Canada Shipping Act. (Loi)*
- “construction standards” means the standards set out in *Construction Standards for Small Vessels*, issued by the Department of Transport, TP 1332, as amended from time to time. (*normes de construction*)
- “length” means, in respect of a small vessel, except in Part III, the length overall (LOA), specifically, the distance measured between two planes normal to the centre line, one through the foremost part of the craft and the other through the aftermost part of the craft. (*longueur*)
- “mile” means the international nautical mile of 1 852 m. (*mille*)
- “Minister” means the Minister of Fisheries and Oceans in respect of pleasure yachts and the Minister of Transport in respect of all other small vessels. (*ministre*)
- “power-driven vessel” means a vessel that is propelled by machinery. (*bâtiment à propulsion mécanique*)
- “small vessel” means a vessel described in section 3. (*petit bâtiment*)

APPLICATION

- 3.** These Regulations apply to the following small vessels:
- (a) a pleasure yacht that does not exceed 20 tons register tonnage;
- (b) a vessel, other than a pleasure yacht, that does not exceed 5 tons gross tonnage and that does not carry more than 12 passengers; and
- (c) a power-driven vessel that does not exceed 15 tons gross tonnage, that does not carry passengers and that is neither a pleasure yacht nor a fishing vessel.

PROHIBITION

4. (1) No person shall operate a small vessel unless all equipment required by these Regulations to be carried by the vessel is in good condition and capable of functioning properly.

(2) No owner or other person entrusted by an owner with the care and control of a small vessel shall allow another person to operate the small vessel unless all equipment required by these Regulations to be carried by the vessel is in good condition and capable of functioning properly.

2. Part II³ of the Regulations is replaced by the following:

PART II

**MINIMUM EQUIPMENT REQUIREMENTS
FOR PLEASURE YACHTS**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES PETITS BÂTIMENTS**

MODIFICATIONS

1. L'intertitre précédant l'article 2 et les articles 2 à 6¹ du Règlement sur les petits bâtiments² sont remplacés par ce qui suit :

DÉFINITIONS

- 2.** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.
- « bâtiment à propulsion mécanique » Bâtiment mû par des machines. (*power-driven vessel*)
- « Loi » La *Loi sur la marine marchande du Canada. (Act)*
- « longueur » En ce qui a trait aux petits bâtiments, sauf ceux visés à la partie III, la longueur hors tout, plus précisément, la distance mesurée entre deux plans perpendiculaires à l'axe longitudinal, entre les extrémités extérieures du bâtiment. (*length*)
- « mille » Le mille marin international correspondant à 1 852 m. (*mile*)
- « ministre » Le ministre des Pêches et des Océans, à l'égard des yachts de plaisance, et le ministre des Transports, à l'égard des autres petits bâtiments. (*Minister*)
- « normes de construction » Les *Normes de construction des petits bateaux*, TP 1332, publiées par le ministère des Transports, avec leurs modifications successives. (*construction standards*)
- « petit bâtiment » Bâtiment visé à l'article 3. (*small vessel*)

CHAMP D'APPLICATION

3. Le présent règlement s'applique aux petits bâtiments suivants :

- a) les yachts de plaisance ayant une jauge au registre d'au plus 20 tonneaux;
- b) les bâtiments, autres que les yachts de plaisance, ayant une jauge brute d'au plus 5 tonneaux et ne transportant pas plus de 12 passagers;
- c) les bâtiments à propulsion mécanique qui ont une jauge brute d'au plus 15 tonneaux, qui ne transportent aucun passager et qui ne sont ni des yachts de plaisance ni des bateaux de pêche.

INTERDICTION

4. (1) Il est interdit d'utiliser un petit bâtiment, sauf si tout l'équipement qui, aux termes du présent règlement, doit être à bord est en bon état et peut fonctionner adéquatement.

(2) Le propriétaire d'un petit bâtiment ou la personne à qui le propriétaire en a confié le soin et le contrôle ne peut permettre à quiconque de l'utiliser, à moins que tout l'équipement qui, aux termes du présent règlement doit être à bord soit en bon état et puisse fonctionner adéquatement.

2. La partie II³ du même règlement est remplacée par ce qui suit :

PARTIE II

**EXIGENCES MINIMALES VISANT L'ÉQUIPEMENT
DE YACHTS DE PLAISANCE**

¹ SOR/95-536; SOR/80-443; SOR/80-191

² C.R.C., c. 1487

³ SOR/80-191; SOR/80-443; SOR/82-837; SOR/86-95

¹ DORS/95-536; DORS/80-443; DORS/80-191

² C.R.C., ch. 1487

³ DORS/80-191; DORS/80-443; DORS/82-837; DORS/86-95

Interpretation

16. The definitions in this section apply in this Part.
- “bailer” means a manual pump apparatus or a container capable of removing water from a pleasure yacht and that meets the requirements of section 16.3. (*écope*)
- “final preparation” means the final preparation of an athlete for a competition. (*derniers préparatifs*)
- “formal training” means practice for an official competition under the auspices of a coach certified by a governing body. (*entraînement officiel*)
- “freeboard” means the maximum vertical distance above the design waterline at the lowest point at which a person may re-board from the water, excluding the area of the engine recess of the motor well. (*franc-bord*)
- “governing body” means a national water sport governing body
- (a) that publishes written rules and criteria respecting conduct and safety requirements during an official competition; and
 - (b) that
 - (i) certifies coaches and coaching programs,
 - (ii) has a certified program for officials, or
 - (iii) recommends training and safety guidelines for certified coaches. (*fédération sportive*)
- “lifejacket” means a buoyant life-saving apparatus other than a personal flotation device that is intended to be worn by a person and that is designed according to the specifications provided in Regulation 32 of Chapter III of the Safety Convention. (*gilet de sauvetage*)
- “manual propelling device” means
- (a) two oars and rowlocks;
 - (b) two paddles;
 - (c) one paddle, if the pleasure yacht cannot carry more than one person; or
 - (d) any other apparatus, mechanical in nature, that is intended to push or drive a pleasure yacht onward. (*dispositif de propulsion manuelle*)
- “official competition” means a competition or regatta organized by a governing body or by a club or an organization that is affiliated with a governing body. (*compétition officielle*)
- “owner” means a person who owns a pleasure yacht. (*propriétaire*)
- “personal flotation device” means a buoyant life-saving apparatus other than a lifejacket, intended to be worn by a person, that is of the inherently buoyant type, the inflatable type or the type which is a combination of both. (*vêtement de flottaison individuel*)
- “personal watercraft” means an enclosed hull, water-jet driven vessel, with a maximum length of 4 m with no cockpit, that is designed to be used by a maximum of three people while straddling, sitting, standing or kneeling. (*moto marine*)
- “reboarding device” means a ladder or other apparatus that does not include any part of the propulsion unit and is intended to assist persons in regaining access to a vessel from the water. (*dispositif pour remonter à bord*)
- “safety boat” means a vessel with a crew on board that is used for surveillance and life-guarding activities during formal training and official competitions. (*bateau de secours*)
- “sailboard” means a pleasure yacht that
- (a) is under sail;
 - (b) is not propelled by machinery; and

Définitions

16. Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente partie.
- « appareil de signalisation sonore » À tout le moins, corne sonore à gaz comprimé portative ou dispositif électrique d’une force sonore équivalente qui est conforme aux exigences du *Règlement sur les abordages*. (*sound-signalling appliance*)
- « bateau de secours » Bâtiment ayant à son bord un équipage et qui est utilisé pour les activités de surveillance et de sauvetage de la vie humaine lors des périodes d’entraînement officiel ou des compétitions officielles. (*safety boat*)
- « câble de remorquage » Câble se prêtant au remorquage du bâtiment sur lequel il est transporté. (*towline*)
- « compétition officielle » Compétition ou régata organisée par une fédération sportive ou par un club ou un organisme affiliés à une telle fédération. (*official competition*)
- « derniers préparatifs » Dernières dispositions prises par un athlète en vue d’une compétition officielle. (*final preparation*)
- « dispositif de propulsion manuelle » S’entend, selon le cas :
- a) de deux rames et dames de nage;
 - b) de deux pagaies;
 - c) d’une pagaie, si le yacht de plaisance ne peut transporter plus d’une personne;
 - d) de tout autre moyen mécanique destiné à pousser ou à propulser le yacht de plaisance. (*manual propelling device*)
- « dispositif de signalisation sonore » Sifflet à air sans pois portatif ou instrument équivalent ayant une portée sonore d’au moins 0,5 mille. (*sound-signalling device*)
- « dispositif pour remonter à bord » À l’exclusion de toute partie de l’unité de propulsion, échelle ou autre dispositif destinés à aider les personnes à remonter à bord d’un bâtiment depuis l’eau. (*reboarding device*)
- « écope » Pompe à main ou contenant qui permet d’enlever l’eau d’un yacht de plaisance et qui répond aux exigences de l’article 16.3. (*bailer*)
- « entraînement officiel » Pratique en vue d’une compétition officielle sous l’égide d’un entraîneur agréé par une fédération sportive. (*formal training*)
- « fédération sportive » Organisme national de réglementation d’un sport nautique qui :
- a) publie par écrit des règles et critères relatifs à la tenue des compétitions officielles et aux exigences de sécurité à respecter pendant celles-ci;
 - b) selon le cas :
 - (i) agréé des entraîneurs et des programmes d’entraînement,
 - (ii) possède un programme d’agrément des officiels,
 - (iii) recommande des lignes directrices sur l’entraînement et la sécurité à l’intention des entraîneurs agréés. (*governing body*)
- « franc-bord » La distance verticale maximale au-dessus de la ligne de flottaison en charge au point le plus bas auquel une personne peut remonter à bord depuis l’eau, à l’exclusion du logement du puits du moteur. (*freeboard*)
- « gilet de sauvetage » Engin de sauvetage flottant, autre qu’un vêtement de flottaison individuel, destiné à être porté par une personne et conçu selon les spécifications de la règle 32 du chapitre III de la Convention de sécurité. (*lifejacket*)
- « moto marine » Bâtiment à coque fermée, hydropropulsé, mesurant au plus 4 m de longueur et sans cockpit, conçu pour être utilisé par au plus trois personnes assises, debout, à genoux ou à califourchon. (*personal watercraft*)

(c) that has a totally enclosed hull fitted with a free standing mast that attaches to the hull through a universal joint. (*planche à voile*)

“sound-signalling appliance” means, as a minimum, a hand-held compressed gas horn or electrical device of equivalent loudness that meets the requirements of the *Collision Regulations*. (*appareil de signalisation sonore*)

“sound-signalling device” means a portable, air-blown, pealess whistle or equivalent, having an audibility range of at least 0.5 mile. (*dispositif de signalisation sonore*)

“towline” means a rope suitable for towing the vessel on which it is carried. (*câble de remorquage*)

Application

16.1 (1) Subject to subsection (2), this Part applies to every pleasure yacht that is kept and operated in Canada.

(2) This Part does not apply to a pleasure yacht that is ordinarily kept outside Canada if it is operated in Canada for a period of less than 90 consecutive days and it complies, in respect of registration and safety equipment requirements, with the laws of the country in which it is ordinarily kept.

Standards

16.2 Every pleasure yacht shall carry personal protection equipment, boat safety equipment, fire-fighting equipment and pyrotechnic distress signals that

- (a) meet the standards set out in Schedule III; or
- (b) if no standards are set out in Schedule III, bear the stamp, label or other official mark of the Canadian General Standards Board, the Underwriters Laboratory of Canada, the Canadian Standards Association, the Society of Automotive Engineers or any other body that makes standards applicable to the equipment and signals referred to in this section.

16.3 A bailer shall be made of plastic or metal, have an opening of at least 25 cm² and have a volume of at least 300 mL.

Pleasure Yachts not over 6 m in Length

16.4 (1) Subject to sections 16.9 to 16.12 and 16.14 to 16.16, every pleasure yacht not over 6 m in length shall carry the personal protection equipment, boat safety equipment, distress equipment and navigation equipment set out in subsections (2) to (5).

- (2) Personal protection equipment shall consist of
 - (a) one personal flotation device, small vessel lifejacket or standard lifejacket of appropriate size for each person on board; and
 - (b) one buoyant heaving line of not less than 15 m or one throwable floating device.
- (3) Boat safety equipment shall consist of
 - (a) a manual propelling device or an anchor fastened to not less than 10 m of cable, rope or chain, or not less than 10 m of cable, rope or chain when used in combination;
 - (b) one bailer or one manual pump;
 - (c) one Class 5BC fire extinguisher, if the pleasure yacht is equipped with

« planche à voile » Yacht de plaisance :

- (a) se déplaçant à voile;
- (b) non mû par une machine;
- (c) ayant un coque entièrement fermée muni d'un mât autonome fixé à la coque à l'aide d'un joint universel. (*sailboard*)

« propriétaire » La personne qui possède un yacht de plaisance. (*owner*)

« vêtement de flottaison individuel » Engin de sauvetage flottant, autre qu'un gilet de sauvetage, destiné à être porté par une personne, qui est du type à flottabilité inhérente ou du type gonflable, ou une combinaison des deux. (*personal flotation device*)

Champ d'application

16.1 (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente partie s'applique aux yachts de plaisance qui sont gardés et utilisés au Canada.

(2) La présente partie ne s'applique pas aux yachts de plaisance qui sont habituellement gardés à l'étranger s'ils sont utilisés au Canada pendant moins de 90 jours consécutifs et s'ils sont conformes aux lois visant l'enregistrement et l'équipement de sécurité du pays où ils sont habituellement gardés.

Normes

16.2 Tout yacht de plaisance doit avoir à bord un équipement de protection individuelle, un équipement de sécurité de bateau, un matériel de lutte contre l'incendie et des signaux de détresse pyrotechniques qui, selon le cas :

- a) sont conformes aux normes prévues à l'annexe III;
- b) lorsqu'aucune norme applicable n'est prévue à l'annexe III, portent l'estampille, l'étiquette ou une autre marque officielle de l'Office des normes générales du Canada, des Laboratoires des assureurs du Canada, de l'Association canadienne de normalisation, de la Society of Automotive Engineers ou de tout autre organisme qui élabore des normes applicables à l'équipement et aux signaux visés au présent article.

16.3 Les écopes doivent être en plastique ou en métal et avoir une ouverture d'au moins 25 cm² et un volume d'au moins 300 mL.

Yachts de plaisance d'au plus 6 m de longueur

16.4 (1) Sous réserve des articles 16.9 à 16.12 et 16.14 à 16.16, tout yacht de plaisance d'au plus 6 m de longueur doit avoir à bord l'équipement de protection individuelle, l'équipement de sécurité de bateau, l'équipement de détresse et l'équipement de navigation prévus aux paragraphes (2) à (5).

- (2) L'équipement de protection individuelle est le suivant :
 - a) pour chaque personne à bord, un vêtement de flottaison individuel, un gilet de sauvetage pour petit bâtiment ou un gilet de sauvetage normalisé de la bonne taille;
 - b) une ligne d'attrape flottante d'au moins 15 m de longueur ou un engin flottant à lancer.
- (3) L'équipement de sécurité de bateau est le suivant :
 - a) un dispositif de propulsion manuelle ou une ancre fixée à une chaîne, un câble ou un cordage, ou à une combinaison de ceux-ci, d'au moins de 10 m de longueur;
 - b) une écope ou une pompe à main;
 - c) un extincteur d'incendie de classe 5BC, si le yacht est équipé de l'un ou l'autre des appareils suivants :

- (i) an inboard engine,
 - (ii) an outboard engine with a battery-operated starting system,
 - (iii) a fixed fuel tank of any size, or
 - (iv) a cooking, heating or refrigerating appliance; and
- (d) one towline not less than $\frac{3}{4}$ of the length of the pleasure yacht, unless the pleasure yacht carries a cable or rope or a combination of cable and rope of not less than 10 m.

(4) Distress equipment shall consist of

- (a) a watertight flashlight and heliograph; or
- (b) six pyrotechnic distress signals of which at least three shall be of Type A, B or C and at least two shall be of Type D.

(5) Navigation equipment shall consist of

- (a) a sound-signalling device and, if the pleasure yacht is operated after sunset and before sunrise or in periods of restricted visibility, navigation lights that comply with the requirements of the *Collision Regulations*; or
- (b) if the pleasure yacht is not a power-driven vessel and is operated after sunset and before sunrise, a sound-signalling device and a watertight flashlight.

Over 6 m but not over 8 m in Length

16.5 (1) Subject to sections 16.9 to 16.16, every pleasure yacht over 6 m but not over 8 m in length shall carry the personal protection equipment, boat safety equipment, distress equipment and navigation equipment set out in subsections (2) to (5).

(2) Personal protection equipment shall consist of

- (a) one personal flotation device, small vessel lifejacket or standard lifejacket of appropriate size for each person on board;
- (b) either
 - (i) one buoyant heaving line of not less than 15 m,
 - (ii) one lifebuoy with an outside diameter of 610 mm or 762 mm attached to a buoyant line of not less than 15 m, or
 - (iii) a throwable floating device attached to a buoyant line of not less than 15 m; and
- (c) a reboarding device.

(3) Boat safety equipment shall consist of

- (a) a manual propelling device or an anchor fastened to not less than 15 m of cable, rope or chain, or not less than 15 m of cable, rope or chain when used in combination;
- (b) one bailer or one manual pump;
- (c) one Class 5BC fire extinguisher, if the pleasure yacht is
 - (i) a power-driven vessel, or
 - (ii) equipped with a cooking, heating or refrigerating appliance; and
- (d) one towline not less than $\frac{3}{4}$ of the length of the pleasure yacht, unless the pleasure yacht carries a cable or rope or a combination of cable and rope of not less than 15 m.

(4) Distress equipment shall consist of

- (a) a watertight flashlight and a heliograph; and
- (b) six pyrotechnic distress signals of which at least three shall be of Type A, B or C and at least two shall be of Type D.

- (i) un moteur en-bord,
 - (ii) un moteur hors-bord avec système de démarrage à batterie,
 - (iii) un réservoir à carburant fixe d'une taille quelconque,
 - (iv) un appareil de cuisson, de chauffage ou de réfrigération;
- (d) un câble de remorquage d'une longueur au moins égale aux trois quarts de celle du yacht, à moins que celui-ci ne transporte un câble ou un cordage, ou une combinaison de ceux-ci, d'au moins 10 m de longueur.

(4) L'équipement de détresse est le suivant :

- a) soit une lampe de poche étanche à l'eau et un héliographe;
- b) soit six signaux de détresse pyrotechniques, dont au moins trois de type A, B ou C et au moins deux de type D.

(5) L'équipement de navigation est le suivant :

- a) soit un dispositif de signalisation sonore et, si le yacht est utilisé entre le coucher et le lever du soleil ou par visibilité réduite, des feux de navigation conformes aux exigences du *Règlement sur les abordages*;
- b) soit, si le yacht n'est pas un bâtiment à propulsion mécanique et qu'il est utilisé entre le coucher et le lever du soleil, un dispositif de signalisation sonore et une lampe de poche étanche à l'eau.

Yachts de plaisance de plus de 6 m et d'au plus 8 m de longueur

16.5 (1) Sous réserve des articles 16.9 à 16.16, tout yacht de plaisance de plus de 6 m de longueur sans dépasser 8 m doit avoir à bord l'équipement de protection individuelle, l'équipement de sécurité de bateau, l'équipement de détresse et l'équipement de navigation prévus aux paragraphes (2) à (5).

(2) L'équipement de protection individuelle est le suivant :

- a) pour chaque personne à bord, un vêtement de flottaison individuel, un gilet de sauvetage pour petit bâtiment ou un gilet de sauvetage normalisé de la bonne taille;
- b) l'un ou l'autre des articles suivants :
 - (i) une ligne d'attrape flottante d'au moins 15 m de longueur,
 - (ii) une bouée de sauvetage ayant un diamètre extérieur de 610 mm ou de 762 mm fixée à une ligne flottante d'au moins 15 m de longueur,
 - (iii) un engin flottant à lancer fixé à une ligne flottante d'au moins 15 m de longueur;
- c) un dispositif pour remonter à bord.

(3) L'équipement de sécurité de bateau est le suivant :

- a) un dispositif de propulsion manuelle ou une ancre fixée à une chaîne, un câble ou un cordage, ou à une combinaison de ceux-ci, d'au moins 15 m de longueur;
- b) une écope ou une pompe à main;
- c) un extincteur d'incendie de classe 5BC, dans les cas suivants :
 - (i) le yacht de plaisance est un bâtiment à propulsion mécanique,
 - (ii) il est équipé d'un appareil de cuisson, de chauffage ou de réfrigération;
- d) un câble de remorquage d'une longueur au moins égale aux trois quarts de celle du yacht, à moins que celui-ci ne transporte un câble ou un cordage, ou une combinaison de ceux-ci, d'au moins 15 m de longueur.

(4) L'équipement de détresse est le suivant :

- a) une lampe de poche étanche à l'eau et un héliographe;
- b) six signaux de détresse pyrotechniques, dont au moins trois de type A, B ou C et au moins deux de type D.

- (5) Navigation equipment shall consist of
- (a) a sound-signalling device; and
 - (b) if the pleasure yacht is operated after sunset and before sunrise or in periods of restricted visibility, navigation lights that comply with the requirements of the *Collision Regulations*.

Over 8 m but not over 12 m in Length

16.6 (1) Subject to sections 16.9 to 16.16, every pleasure yacht over 8 m in length but not over 12 m in length shall carry the personal protection equipment, boat safety equipment, distress equipment and navigation equipment set out in subsections (2) to (5).

- (2) Personal protection equipment shall consist of
- (a) one personal flotation device, small vessel lifejacket or standard lifejacket of appropriate size for each person on board;
 - (b) a buoyant heaving line of not less than 15 m;
 - (c) either
 - (i) a lifebuoy with an outside diameter of 610 mm or 762 mm attached to a buoyant line of not less than 15 m and equipped with a self-igniting light, or
 - (ii) a throwable floating device equipped with a buoyant line of not less than 15 m; and
 - (d) a reboarding device.

- (3) Boat safety equipment shall consist of
- (a) an anchor fastened to not less than 30 m of cable, rope or chain, or not less than 30 m of cable, rope or chain when used in combination;
 - (b) one bailer or one manual pump; and
 - (c) one Class 10BC fire extinguisher, if the pleasure yacht is
 - (i) a power-driven vessel, or
 - (ii) equipped with a cooking, heating or refrigerating appliance.

- (4) Distress equipment shall consist of
- (a) a watertight flashlight and a heliograph; and
 - (b) twelve pyrotechnic distress signals of which at least six shall be of Type A, B or C and at least two shall be of Type D.

(5) Navigation equipment shall consist of a sound-signalling appliance and navigation lights that comply with the requirements of the *Collision Regulations*.

Over 12 m but not over 20 m in Length

16.7 (1) Subject to sections 16.9, 16.11 to 16.14 and 16.16, every pleasure yacht over 12 m in length but not over 20 m in length shall carry the personal protection equipment, boat safety equipment, distress equipment and navigation equipment set out in subsections (2) to (5).

- (2) Personal protection equipment shall consist of
- (a) one personal flotation device, small vessel lifejacket or standard lifejacket of appropriate size for each person on board;
 - (b) a buoyant heaving line of not less than 15 m;
 - (c) either
 - (i) a lifebuoy with an outside diameter of 610 mm or 762 mm attached to a 15 m buoyant line of not less than 15 m and equipped with a self-igniting light, or

- (5) L'équipement de navigation est le suivant :
- a) un dispositif de signalisation sonore;
 - b) si le yacht est utilisé entre le coucher et le lever du soleil ou par visibilité réduite, des feux de navigation conformes aux exigences du *Règlement sur les abordages*.

Yachts de plaisance de plus de 8 m et d'au plus 12 m de longueur

16.6 (1) Sous réserve des articles 16.9 à 16.16, tout yacht de plaisance de plus de 8 m de longueur sans dépasser 12 m doit avoir à bord l'équipement de protection individuelle, l'équipement de sécurité de bateau, l'équipement de détresse et l'équipement de navigation prévus aux paragraphes (2) à (5).

- (2) L'équipement de protection individuelle est le suivant :
- a) pour chaque personne à bord, un vêtement de flottaison individuel, un gilet de sauvetage pour petit bâtiment ou un gilet de sauvetage normalisé de la bonne taille;
 - b) une ligne d'attrape flottante d'au moins 15 m de longueur;
 - c) l'un ou l'autre des articles suivants :
 - (i) une bouée de sauvetage ayant un diamètre extérieur de 610 mm ou de 762 mm fixée à une ligne flottante d'au moins 15 m de longueur et munie d'un feu à allumage automatique,
 - (ii) un engin flottant à lancer muni d'une ligne flottante d'au moins 15 m de longueur;
 - d) un dispositif pour remonter à bord.

- (3) L'équipement de sécurité de bateau est le suivant :
- a) une ancre fixée à une chaîne, un câble ou un cordage, ou à une combinaison de ceux-ci, d'au moins 30 m de longueur;
 - b) une écope ou une pompe à main;
 - c) un extincteur d'incendie de classe 10BC, dans les cas suivants :
 - (i) le yacht de plaisance est un bâtiment à propulsion mécanique,
 - (ii) il est équipé d'un appareil de cuisson, de chauffage ou de réfrigération.

- (4) L'équipement de détresse est le suivant :
- a) une lampe de poche étanche à l'eau et un héliographe;
 - b) douze signaux de détresse pyrotechniques, dont au moins six de type A, B ou C et au moins deux de type D.

(5) L'équipement de navigation se compose d'un appareil de signalisation sonore et de feux de navigation conformes aux exigences du *Règlement sur les abordages*.

Yachts de plaisance de plus de 12 m et d'au plus 20 m de longueur

16.7 (1) Sous réserve des articles 16.9, 16.11 à 16.14 et 16.16, tout yacht de plaisance de plus de 12 m de longueur sans dépasser 20 m doit avoir à bord l'équipement de protection individuelle, l'équipement de sécurité de bateau, l'équipement de détresse et l'équipement de navigation prévus aux paragraphes (2) à (5).

- (2) L'équipement de protection individuelle est le suivant :
- a) pour chaque personne à bord, un vêtement de flottaison individuel, un gilet de sauvetage pour petit bâtiment ou un gilet de sauvetage normalisé de la bonne taille;
 - b) une ligne d'attrape flottante d'au moins 15 m de longueur;
 - c) l'un ou l'autre des articles suivants :
 - (i) une bouée de sauvetage ayant un diamètre extérieur de 610 mm ou de 762 mm fixée à une ligne flottante d'au moins 15 m de longueur et munie d'un feu à allumage automatique,

- (ii) a throwable floating device attached to a buoyant line of not less than 15 m; and
- (d) a reboarding device.
- (3) Boat safety equipment shall consist of
 - (a) an anchor fastened to not less than 50 m of cable, rope or chain, or not less than 50 m of cable, rope or chain when used in combination;
 - (b) bilge-pumping arrangements;
 - (c) one Class 10BC fire extinguisher located at each access to any space where a cooking, heating or refrigerating appliance is fitted, and two additional 10BC fire extinguishers, one of which shall be located adjacent to the entrance to the accommodation space, if any, and the other located at the entrance to the engine room space; and
 - (d) two fire buckets and one fire axe.
- (4) Distress equipment shall consist of
 - (a) a watertight flashlight and a heliograph; and
 - (b) twelve pyrotechnic distress signals of which at least six shall be of Type A, B or C and at least two shall be of Type D; and
 - (c) a radio that complies with the requirements of the *Radio Regulations, 1986*.
- (5) Navigation equipment shall consist of sound-signalling appliances and navigation lights that comply with the requirements of the *Collision Regulations*.

Over 20 m in Length

16.8 (1) Subject to section 16.16, every pleasure yacht over 20 m in length shall carry the personal protection equipment, boat safety equipment, distress equipment and navigation equipment set out in subsections (2) to (5).

- (2) Personal protection equipment shall consist of
 - (a) one personal flotation device, small vessel lifejacket or standard lifejacket of appropriate size for each person on board;
 - (b) one buoyant heaving line of not less than 30 m in length;
 - (c) two lifebuoys each of which has an outside diameter of 762 mm and is attached to a buoyant line of not less than 30 m, and one of which has a self-igniting light; and
 - (d) a lifting harness with rigging appropriate to the lifting device being used, and a reboarding device.
- (3) Boat safety equipment shall consist of
 - (a) an anchor fastened to not less than 50 m of cable, rope or chain, or not less than 50 m of cable, rope or chain when used in combination;
 - (b) bilge-pumping arrangements that have a capacity of not less than that of the fire pump required by paragraph (c);
 - (c) one power-driven fire pump located outside the machinery space with one fire hose and nozzle whereby a jet of water can be directed into any part of the pleasure yacht;
 - (d) one Class 10BC fire extinguisher at the entrance of each accommodation space, one Class 10BC fire extinguisher located adjacent to the galley area and one 10BC fire extinguisher at the entrance of the engine room space, if any;
 - (e) two fire axes; and
 - (f) four fire buckets.

- (ii) un engin flottant à lancer muni d'une ligne flottante d'au moins 15 m de longueur;
- d) un dispositif pour remonter à bord.
- (3) L'équipement de sécurité de bateau est le suivant :
 - a) une ancre fixée à une chaîne, un câble ou un cordage, ou à une combinaison de ceux-ci, d'au moins 50 m de longueur;
 - b) des installations d'épuisement de cale;
 - c) un extincteur d'incendie de classe 10BC situé à l'entrée de chaque local où se trouve un appareil de cuisson, de chauffage ou de réfrigération, et deux autres extincteurs d'incendie de classe 10BC, dont un doit être placé près de l'entrée du local d'habitation, le cas échéant, et l'autre à l'entrée de la chambre des machines;
 - d) deux seaux d'incendie et une hache d'incendie.
- (4) L'équipement de détresse est le suivant :
 - a) une lampe de poche étanche à l'eau et un héliographe;
 - b) douze signaux de détresse pyrotechniques, dont au moins six de type A, B ou C et au moins deux de type D;
 - c) un appareil radio conforme aux exigences du *Règlement de 1986 sur la radio*.
- (5) L'équipement de navigation se compose d'appareils de signalisation sonore et de feux de navigation conformes aux exigences du *Règlement sur les abordages*.

Yachts de plaisance de plus de 20 m de longueur

16.8 (1) Sous réserve de l'article 16.16, tout yacht de plaisance mesurant plus de 20 m de longueur doit avoir à bord l'équipement de protection individuelle, l'équipement de sécurité de bateau, l'équipement de détresse et l'équipement de navigation prévus aux paragraphes (2) à (5).

- (2) L'équipement de protection personnelle est le suivant :
 - a) pour chaque personne à bord, un vêtement de flottaison individuel, un gilet de sauvetage pour petit bâtiment ou un gilet de sauvetage normalisé de la bonne taille;
 - b) une ligne d'attrape flottante d'au moins 30 m de longueur;
 - c) deux bouées de sauvetage, chacune ayant un diamètre extérieur de 762 mm, chacune étant fixée à une ligne flottante d'au moins 30 m de longueur, et l'une étant munie d'un feu à allumage automatique;
 - d) un harnais de levage avec le cordage approprié pour le dispositif de levage utilisé et un dispositif pour remonter à bord.
- (3) L'équipement de sécurité de bateau est le suivant :
 - a) une ancre fixée à une chaîne, un câble ou un cordage, ou à une combinaison de ceux-ci, d'au moins 50 m de longueur;
 - b) une installation d'épuisement de cale ayant une capacité au moins égale à celle de la pompe à incendie visée à l'alinéa c);
 - c) une pompe à incendie mécanique située à l'extérieur de la chambre des machines et munie d'une lance d'incendie et d'un ajustage permettant de diriger un jet d'eau sur toute partie du yacht;
 - d) un extincteur d'incendie de classe 10BC situé à l'entrée de chaque local d'habitation, un extincteur d'incendie de classe 10BC situé près de l'entrée de la cuisine et un extincteur d'incendie de classe 10BC situé à l'entrée de la tranche des machines, le cas échéant;
 - e) deux haches d'incendie;
 - f) quatre seaux d'incendie.

- (4) Distress equipment shall consist of
- (a) a watertight flashlight and a heliograph; and
 - (b) twelve pyrotechnic distress signals of which at least six shall be of Type A, B or C and at least two shall be of Type D.

(5) Navigation equipment shall consist of sound-signalling appliances and navigation lights that comply with the requirements of the *Collision Regulations*.

Exception regarding Requirement for Bailers or Water Pumps

16.9 An item referred to in paragraph 16.4(3)(b), 16.5(3)(b), 16.6(3)(b) or 16.7(3)(b) is not required in the case of

- (a) a self-bailing sealed hull sailing vessel fitted with a recess-type cockpit that cannot contain a sufficient quantity of water to make the vessel capsized; or
- (b) a vessel that has a subdivided multiple-sealed hull in which the flotation is provided by
 - (i) sealed buoyancy chambers, or
 - (ii) the hull totally filled with buoyant material or a combination of buoyant material and sealed buoyancy chambers.

Exception regarding Requirement for Distress Equipment

16.10 Paragraphs 16.4(4)(b), 16.5(4)(b), 16.6(4)(b) and 16.7(4)(b) do not apply to pleasure yachts that

- (a) operate exclusively in a river, canal or lake or are propelled solely by oars or paddles, if the body of water in which they operate is no more than two miles from shore to shore at any point where the pleasure yacht operates; or
- (b) are engaged in or are in final preparation for an official competition and have no sleeping arrangements.

Exception for Sailboards

16.11 A sailboard is not subject to the requirements of this Part if the operator is

- (a) wearing a personal flotation device in accordance with paragraph 16.14(b) and carrying a sound-signalling device; or
- (b) engaged in an official wave jumping or slalom competition, while in the immediate presence of a safety boat carrying a sufficient number of personal flotation devices in accordance with paragraph 16.14(b) that can be donned in the water.

Exception for Certain Racing Canoes, Kayaks and Rowing Shells

16.12 A pleasure yacht that is a racing canoe, kayak or rowing shell is not subject to the requirements of this Part if

- (a) it is within 500 m of a safety boat carrying personal flotation devices, that can be donned in the water, in sufficient number to supply the crew of the largest pleasure yacht on the water;
- (b) when there is no safety boat, it carries prescribed personal flotation devices, a heliograph, a sound-signalling device and, if it is operated after sunset and before sunrise, a watertight flashlight; or
- (c) it and its crew are engaged in formal training, in official competition or in final preparation for an official competition.

(4) L'équipement de détresse est le suivant :

- a) une lampe de poche étanche à l'eau et un héliographe;
- b) douze signaux de détresse pyrotechniques, dont au moins six de type A, B ou C et au moins deux de type D.

(5) L'équipement de navigation se compose d'appareils de signalisation sonore et de feux de navigation conformes aux exigences du *Règlement sur les abordages*.

Exception à l'exigence concernant les écopés et pompes à eau

16.9 Il n'est pas nécessaire d'avoir à bord des bâtiments suivants un article visé aux alinéas 16.4(3)b, 16.5(3)b, 16.6(3)b ou 16.7(3)b :

- a) un voilier à coque fermée de type auto-videur avec cabine encastree ne pouvant contenir suffisamment d'eau pour chavirer;
- b) un bâtiment à coque fermée à divisions multiples dont la flottabilité est assurée, selon le cas :
 - (i) par des chambres de flottaison scellées,
 - (ii) par le fait que la coque est remplie de matériel de flottaison ou d'une combinaison de ce matériel et de chambres de flottaison scellées.

Exception à l'exigence concernant l'équipement de détresse

16.10 Les alinéas 16.4(4)b, 16.5(4)b, 16.6(4)b et 16.7(4)b ne s'appliquent pas aux yachts de plaisance suivants :

- a) ceux qui sont utilisés exclusivement dans une rivière, un canal ou un lac ou mûs uniquement à l'aide d'avirons ou de pagaies, lorsque le plan d'eau ne compte pas plus de 2 milles de rive à rive en tout point où ils sont utilisés;
- b) ceux qui participent à une compétition officielle ou en sont aux derniers préparatifs en vue d'une telle compétition et n'ont pas de couchettes.

Exception applicable aux planches à voile

16.11 Une planche à voile n'est pas assujettie aux exigences de la présente partie si la personne qui la dirige, selon le cas :

- a) porte un vêtement de flottaison individuel du type visé à l'alinéa 16.14b) et transporte un dispositif de signalisation sonore;
- b) participe à une compétition officielle de saut de vagues ou de slalom pendant qu'elle se trouve dans le voisinage immédiat d'un bateau de secours ayant à bord un nombre suffisant de vêtements de flottaison individuels du type visé à l'alinéa 16.14b) pouvant être endossés dans l'eau.

Exception applicable aux canots de course, yoles de course et kayaks

16.12 Le yacht de plaisance qui est un canot de course, une yole de course ou un kayak n'est pas assujetti aux exigences de la présente partie dans les cas suivants :

- a) il se trouve à au plus 500 m d'un bateau de secours ayant à bord des vêtements de flottaison individuels pouvant être endossés dans l'eau, en quantité suffisante pour l'équipage du plus gros yacht de plaisance sur l'eau;
- b) s'il n'y a pas de bateau de secours, il a à bord les vêtements de flottaison individuels prescrits, un héliographe, un dispositif de signalisation sonore et, lorsqu'il est utilisé entre le coucher et le lever du soleil, une lampe de poche étanche à l'eau;
- c) le yacht et son équipage participent à un entraînement officiel ou à une compétition officielle ou aux derniers préparatifs en vue d'une telle compétition.

Alternative to Requirement for Reboarding Device

16.13 If the freeboard of a pleasure yacht exceeds 0.5 m and the pleasure yacht carries appropriate rigging or davits, a lifting harness may be carried instead of the reboarding device required by paragraphs 16.5(2)(c), 16.6(2)(d) and 16.7(2)(d).

Alternative Types of Personal Flotation Devices

16.14 The personal flotation devices referred to in paragraphs 16.4(2)(a), 16.5(2)(a), 16.6(2)(a), 16.7(2)(a) and 16.8(2)(a)

(a) shall be of the inherently buoyant type if the pleasure yacht is a personal watercraft or is involved in white water paddling, high speed activities or other activities in which high-impact contact or frequent immersion into water is foreseeable; and

(b) may be of the inflatable type in any other case.

Alternative Equipment for Personal Watercraft

16.15 If all persons on a personal watercraft are wearing a personal flotation device in accordance with paragraph 16.14(b), the personal watercraft may carry the following equipment instead of the equipment specified in section 16.4:

- (a) a buoyant heaving line of not less than 15 m;
- (b) a watertight flashlight and heliograph;
- (c) a sound-signalling device; and
- (d) if provision is made for the stowage of a fire extinguisher, one Class 5BC fire extinguisher.

Alternative Equipment for Racing-type Pleasure Yachts

16.16 (1) A racing-type pleasure yacht that is engaged in, or in final preparation for, an official competition and that is operated under conditions of clear visibility and attended by a safety boat may carry, instead of the equipment prescribed by this Part, the safety equipment prescribed by the applicable governing body.

(2) Subsection (1) does not apply to a pleasure yacht referred to in section 16.12.

3. Part III⁴ of the Regulations is replaced by the following:

PART III

CONFORMITY, CAPACITY AND SINGLE VESSEL PLATES

Interpretation

17. The definitions in this section apply in this Part.

“capacity plate” means a plate issued under paragraphs 22(2)(a) or 24(1)(b). (*plaque de capacité*)

“conformity plate” means a plate issued under section 21 or paragraph 24(1)(a). (*plaque de conformité*)

“design water line” means the water line of a pleasure yacht at the recommended maximum gross load capacity. (*ligne de flottaison en charge*)

“engine power” means the engine power, in kilowatts, calculated in accordance with ISO 8665. (*puissance de moteur*)

Exigence de remplacement — dispositif pour remonter à bord

16.13 Lorsque le franc-bord d'un yacht de plaisance est supérieur à 0,5 m et que le yacht a à bord les cordages ou les bossoirs appropriés, un harnais de levage peut être utilisé au lieu du dispositif pour remonter à bord visé aux alinéas 16.5(2)c), 16.6(2)d) et 16.7(2)d).

Autres types de vêtements de flottaison individuels

16.14 Les vêtements de flottaison individuels visés aux alinéas 16.4(2)a), 16.5(2)a), 16.6(2)a), 16.7(2)a) et 16.8(2)a) :

a) doivent être du type à flottabilité inhérente, dans le cas où le yacht de plaisance est une moto marine ou est utilisé en eau vive, à grande vitesse ou pour d'autres activités pouvant comporter des chocs élevés avec l'eau ou une immersion fréquente dans l'eau;

b) peuvent être du type gonflable, dans les autres cas.

Autre équipement pour moto marine

16.15 Lorsque toutes les personnes sur une moto marine portent un vêtement de flottaison individuel conformément à l'alinéa 16.14b), la moto marine peut avoir à bord, au lieu de l'équipement mentionné à l'article 16.4, l'équipement suivant :

- a) une ligne d'attrape flottante d'au moins 15 m de longueur;
- b) une lampe de poche étanche à l'eau et un héliographe;
- c) un dispositif de signalisation sonore;
- d) s'il y a un espace de rangement prévu à cet effet, un extincteur d'incendie de classe 5BC.

Autre équipement pour yachts de plaisance de course

16.16 (1) Tout yacht de plaisance de course peut, lorsqu'il participe à une compétition officielle ou en est aux derniers préparatifs en vue d'une telle compétition, et qu'il est utilisé par bonne visibilité et surveillé par un bateau de secours, avoir à bord, au lieu de l'équipement prévu à la présente partie, l'équipement de sécurité prescrit par une fédération sportive.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux yachts de plaisance visés à l'article 16.12.

3. La partie III⁴ du même règlement est remplacée par ce qui suit :

PARTIE III

PLAQUES DE CONFORMITÉ, DE CAPACITÉ ET DE BÂTIMENT HORS SÉRIE

Définitions

17. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

« ligne de flottaison en charge » Ligne de flottaison d'un yacht de plaisance à la capacité de charge brute maximale recommandée. (*design water line*)

« longueur » La longueur d'un yacht de plaisance établie conformément à l'article 20. (*length*)

« numéro d'identification de coque » Le numéro visé à l'article 25.2. (*hull identification number*)

« plan de flottaison statique » Ligne de flottaison d'un bâtiment à propulsion mécanique en assiette nulle qui passe par

⁴ SOR/80-191; SOR/87-593; SOR/95-536

⁴ DORS/80-191; DORS/87-593; DORS/95-536

“equivalent plate” means a plate or decal issued by the Minister before the coming into force of this Part, indicating compliance with the standards in force at the time of construction of the pleasure yacht. (*plaque équivalente*)

“hull identification number” means the number referred to in section 25.2. (*numéro d’identification de coque*)

“length” means the length of a pleasure yacht established under section 20. (*longueur*)

“plate” means, when used without qualifying words, a plate issued under this Part or an equivalent plate. (*plaque*)

“recommended” means calculated according to the formulae set out in the current construction standards applicable to maximum gross load capacity, number of persons or safe engine power limits. (*recommandé*)

“serially produced” means constructed as one of at least five identical pleasure yachts by a boat builder or manufacturer within a period of five years. (*produit en série*)

“single vessel plate” means a plate issued under paragraphs 22(2)(b) or 24(1)(c). (*plaque de bâtiment hors série*)

“static float plane” means the waterline of a power-driven vessel on an even keel, through the lowest point on the vessel at which water can free-flood the hull. (*plan de flottaison statique*)

Application

18. (1) Subject to subsection (2), this Part applies to pleasure yachts built in or imported into Canada for purposes of sale or use in Canada.

(2) This Part does not apply to a pleasure yacht that is kept in Canada for a period of less than 90 consecutive days if

- (a) it complies with any registration, licensing or documentation requirements of the country in which it is ordinarily kept; or
- (b) it is imported into Canada for demonstration purposes only.

General Prohibitions and Requirements

19. Subject to subsection 24(2),

(a) no person shall operate a pleasure yacht, and no owner or other person entrusted by an owner with the care and control of a pleasure yacht shall allow another person to operate the pleasure yacht, unless it complies with sections 21 and 22, subsection 24(1) and section 25.2; and

(b) every manufacturer or importer, before the initial transfer of ownership of a pleasure yacht, and every subsequent owner, shall ensure that the pleasure yacht complies with sections 21 and 22, subsection 24(1) and section 25.2.

Length

20. The length of a pleasure yacht is

(a) for power-driven vessels, the length, measured parallel to the static float plane between two vertical planes normal to the centre line of the craft, erected from the foremost integral part of the hull below the static flotation plane and erected through the following applicable aftermost point, namely,

- (i) for outboards, the highest point on the outside of the transom structure in way of the engine or jack-up plates or motor brackets where the outboard attaches to the hull,

l’extrémité inférieure du bâtiment où l’eau peut envahir la coque. (*static float plane*)

« plaque » S’entend, lorsque ce terme est utilisé seul, de toute plaque délivrée en vertu de la présente partie, ou d’une plaque équivalente. (*plate*)

« plaque de bâtiment hors série » Plaque délivrée conformément aux alinéas 22(2)b) ou 24(1)c). (*single vessel plate*)

« plaque de capacité » Plaque délivrée conformément aux alinéas 22(2)a) ou 24(1)b). (*capacity plate*)

« plaque de conformité » Plaque délivrée conformément à l’article 21 ou à l’alinéa 24(1)a). (*conformity plate*)

« plaque équivalente » Plaque ou décalcomanie délivrée par le ministre avant l’entrée en vigueur de la présente partie, indiquant la conformité avec les normes en vigueur au moment de la construction du yacht de plaisance. (*equivalent plate*)

« produit en série » S’entend de l’un d’au moins cinq yachts de plaisance identiques construits par un constructeur ou fabricant de navires au cours d’une période de cinq ans. (*serially produced*)

« puissance de moteur » Puissance du moteur, en kilowatts, calculée conformément à la norme ISO 8665. (*engine power*)

« recommandé » À l’égard de la capacité de charge brute maximale, du nombre de personnes ou des limites de puissance de moteur, calculés selon les formules établies dans les normes de construction en vigueur. (*recommended*)

Champ d’application

18. (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente partie s’applique aux yachts de plaisance construits ou importés au Canada pour y être vendus ou utilisés.

(2) La présente partie ne s’applique pas aux yachts de plaisance gardés au Canada pendant moins de 90 jours consécutifs qui, selon le cas :

- a) sont conformes aux exigences visant l’immatriculation, la délivrance de permis ou les documents du pays où ils sont habituellement gardés;
- b) sont importés au Canada uniquement à des fins de démonstration.

Interdictions et exigences générales

19. Sous réserve du paragraphe 24(2) :

a) nul ne peut utiliser un yacht de plaisance, et le propriétaire ou la personne à qui le propriétaire en a confié le soin et le contrôle ne peut permettre à quiconque de l’utiliser, sauf si le yacht est conforme aux articles 21 et 22, au paragraphe 24(1) et à l’article 25.2;

b) le fabricant ou l’importateur, avant le transfert initial de propriété d’un yacht de plaisance, et tout propriétaire subséquent doivent veiller à ce que le yacht soit conforme aux articles 21 et 22, au paragraphe 24(1) et à l’article 25.2.

Longueur

20. La longueur d’un yacht de plaisance est :

a) dans le cas d’un bâtiment à propulsion mécanique, la distance mesurée parallèlement au plan de flottaison statique entre deux plans verticaux perpendiculaires à l’axe longitudinal, dont l’un passe par le point de la coque le plus à l’avant sous le plan de flottaison statique et l’autre par celui des points extrêmes arrière suivants qui s’applique :

- (i) dans le cas des hors-bord, le point le plus élevé à l’extérieur du tableau à la hauteur des plaques du moteur,

(ii) for inboard-outboards and jet drives, the mid-length point through the drive unit opening in the transom or its innermost through-hull watertight penetration,

(iii) for inboards with a propeller shaft, a point located at the intersection of the static float plane and the transom, and

(iv) if, in the cases described in subparagraphs (ii) and (iii), the transom or equivalent hull structure does not pierce the static float plane, the projected extension of the outer surface of the hull shell on the centre line; and

(b) for sailing vessels, the distance between two vertical planes normal to the centre line, measured parallel to the design waterline but excluding spars and appendages such as rudder, bowsprit and pulpits.

Requirement for Conformity or Equivalent Plate

21. (1) Every pleasure yacht that is a power-driven vessel, constructed on or after August 1, 1975 and before November 10, 1978, that has no enclosed cabin with sleeping facilities and that is not over 6 m in length shall meet the requirements of the *Construction Standards for Pleasure Craft* issued in 1974 by Transport Canada and have affixed to it an equivalent plate.

(2) Subject to subsections 22(1) and (4), every pleasure yacht that is a power-driven vessel, that is fitted with gasoline-powered machinery and that is constructed on or after November 10, 1978, shall meet the construction standards in force at the time of its construction and have affixed to it a conformity plate or an equivalent plate.

(3) Subject to subsection 22(4), every pleasure yacht that is fitted with or capable of being fitted with an engine that was constructed after the coming into force of this Part shall meet construction standards and have affixed to it a conformity plate.

Requirement for Capacity or Single Vessel Plate

22. (1) This section applies to every pleasure yacht that is a power-driven vessel, other than a pleasure yacht described in section 21, that is not over 6 m in length, that is constructed after the coming into force of this Part and that

(a) is fitted with the facilities to install an outboard engine of engine power of at least 7.5 kW, or two or more outboard engines totalling an engine power of at least 7.5 kW; or

(b) is fitted with any other propulsion engine of at least 7.5 kW.

(2) A pleasure yacht described in subsection (1) shall meet construction standards and have permanently attached to it in a conspicuous position either of the following plates, plainly visible from the helm:

(a) one capacity plate, if the pleasure yacht is a serially produced pleasure yacht; or

(b) one single vessel plate, if the pleasure yacht is other than serially produced.

(3) A pleasure yacht described in subsection (1) that was constructed before August 1, 1975 and that has no plate shall have affixed to it a single vessel plate.

(4) If a pleasure yacht meets the requirements set out in subsection (2), a conformity plate is not required.

des plaques de levage ou des supports du moteur au point de fixation du hors-bord à la coque,

(ii) dans le cas des semi-hors-bord et hydropropulsés, le point à mi-longueur de l'ouverture du tableau prévue pour le mécanisme d'entraînement ou le point du tableau le plus à l'intérieur du joint étanche traversant la coque,

(iii) dans le cas des en-bord avec arbre d'hélice, le point d'intersection du plan de flottaison statique et du tableau,

(iv) lorsque, dans les cas visés aux sous-alinéas (ii) et (iii), le tableau ou la structure de coque équivalente ne coupe pas le plan de flottaison statique, la projection de la surface extérieure de la coque sur l'axe longitudinal;

b) dans le cas des voiliers, la distance entre deux plans verticaux perpendiculaires à l'axe longitudinal, mesurée parallèlement à la ligne de flottaison en charge, à l'exclusion des espars et des appendices comme le gouvernail, le beaupré et les balcons.

Plaque de conformité et plaque équivalente

21. (1) Tout yacht de plaisance qui est un bâtiment à propulsion mécanique construit le 1^{er} août 1975 ou après cette date et avant le 10 novembre 1978 qui n'a pas de cabine fermée avec couchettes et qui mesure au plus 6 m de longueur doit être conforme aux exigences des *Normes de construction des bateaux de plaisance* publiées par le ministère des Transports en 1974, et porter une plaque équivalente.

(2) Sous réserve des paragraphes 22(1) et (4), tout yacht de plaisance qui est un bâtiment à propulsion mécanique muni d'un moteur à essence et qui a été construit le 10 novembre 1978 ou après cette date doit être conforme aux normes de construction en vigueur au moment de sa construction et porter une plaque de conformité ou une plaque équivalente.

(3) Sous réserve du paragraphe 22(4), tout yacht de plaisance équipé ou pouvant être équipé d'un moteur et qui a été construit après l'entrée en vigueur de la présente partie doit être conforme aux normes de construction et porter une plaque de conformité.

Plaque de capacité et plaque de bâtiment hors série

22. (1) Le présent article s'applique au yacht de plaisance qui est un bâtiment à propulsion mécanique, à l'exception de celui visé à l'article 21, ayant au plus 6 m de longueur, qui est construit après l'entrée en vigueur de la présente partie et qui, selon le cas :

a) a les installations nécessaires pour être équipé d'un moteur hors-bord d'une puissance de 7,5 kW ou plus, ou de deux ou plusieurs moteurs hors-bord d'une puissance combinée de 7,5 kW ou plus;

b) est équipé de tout autre moteur à propulsion d'une puissance de 7,5 kW ou plus.

(2) Le yacht de plaisance visé au paragraphe (1) doit être conforme aux normes de construction et porter en permanence, apposée bien en évidence, l'une ou l'autre des plaques suivantes, qui est bien visible de la barre :

a) une plaque de capacité, dans le cas d'un yacht de plaisance produit en série;

b) une plaque de bâtiment hors série, dans le cas d'un yacht de plaisance qui n'est pas produit en série.

(3) Le yacht de plaisance visé au paragraphe (1) qui a été construit avant le 1^{er} août 1975 et qui n'a pas de plaque doit porter une plaque de bâtiment hors série.

(4) Le yacht de plaisance qui satisfait aux exigences du paragraphe (2) n'a pas à porter de plaque de conformité.

Application Procedure for Obtaining Plates

23. (1) A manufacturer or importer, in order to obtain a conformity plate or a capacity plate, or any owner in order to obtain a single vessel plate, shall

- (a) apply in writing to the Minister;
- (b) pay the applicable fee for each plate, at the time of submitting the application;
- (c) if applying for a capacity plate or conformity plate, submit a statutory declaration in a form issued by the Minister, signed by a Canadian resident and witnessed by a person authorized to administer oaths under a law of Canada or a province, attesting to the information set out in subsection (2); and
- (d) if applying for a single vessel plate for a pleasure yacht other than one described in subsection 22(3), submit the information referred to in paragraph (2)(b).

(2) The statutory declaration referred to in paragraph (1)(c) shall attest to the following:

- (a) in the case of an application for a conformity plate, that the pleasure yacht meets the requirements set out in the construction standards referred to in subsection 21(2) or (3); and
- (b) in the case of an application for a capacity plate, that the pleasure yacht is constructed in accordance with the construction standards referred to in subsection 22(2).

Issuance of Plates

24. (1) If a person meets the requirements set out in section 23, the Minister, or a designated agent of the Minister, shall issue

- (a) in respect of a pleasure yacht referred to in subsection 21(2) or (3), a conformity plate marked to show that the pleasure yacht is constructed in accordance with the construction standards referred to in that subsection;
- (b) in respect of a pleasure yacht referred to in subsection 22(1) that is serially produced, a capacity plate marked to show that the pleasure yacht is constructed in accordance with the construction standards referred to in subsection 22(2) and either
 - (i) the recommended maximum gross load capacity for that pleasure yacht and the recommended maximum number of adult persons that the pleasure yacht may carry, or
 - (ii) if the pleasure yacht is one described in paragraph 22(1)(a) or (b), the recommended maximum gross load capacity for that pleasure yacht, the recommended maximum number of adult persons that the pleasure yacht may carry, and the recommended maximum safe limits of engine power; or
- (c) in respect of a pleasure yacht other than a pleasure yacht referred to in paragraph (a) or (b), a single vessel plate marked to show, in respect of that pleasure yacht, the same information as is required by paragraph (b).

(2) A serially produced pleasure yacht is not required to have affixed to it a capacity plate if

- (a) an application for a plate for the pleasure yacht has been made and accepted by the Minister;
- (b) the Minister has issued a document confirming that the application has been made and that a plate is about to be issued; and
- (c) the person making the application has not yet received the plate but is in possession of the document referred to in paragraph (b).

Demandes de plaques

23. (1) Le fabricant ou l'importateur qui désire obtenir une plaque de conformité ou une plaque de capacité ou le propriétaire qui désire obtenir une plaque de bâtiment hors série doit :

- a) en faire la demande par écrit au ministre;
- b) payer le droit applicable pour chaque plaque, lors de la présentation de la demande;
- c) dans le cas d'une demande de plaque de conformité ou de plaque de capacité, présenter une déclaration solennelle, en la forme prescrite par le ministre, signée par un résident du Canada en présence d'une personne autorisée à faire prêter serment en vertu d'une loi du Canada ou de l'une de ses provinces, attestant la véracité des renseignements prévus au paragraphe (2);
- d) dans le cas d'une demande de plaque de bâtiment hors série, sauf à l'égard d'un yacht de plaisance visé au paragraphe 22(3), fournir les renseignements visés à l'alinéa (2)b).

(2) La déclaration solennelle visée à l'alinéa (1)c) doit attester ce qui suit :

- a) dans le cas d'une demande de plaque de conformité, le yacht de plaisance est conforme aux exigences énoncées dans les normes de construction visées aux paragraphes 21(2) ou (3);
- b) dans le cas d'une demande de plaque de capacité, le yacht de plaisance est construit conformément aux normes de construction visées au paragraphe 22(2).

Délivrance des plaques

24. (1) Lorsqu'une personne satisfait aux exigences de l'article 23, le ministre ou son agent désigné lui délivre :

- a) à l'égard d'un yacht de plaisance visé aux paragraphes 21(2) ou (3), une plaque de conformité indiquant que le yacht est construit conformément aux normes de construction visées au paragraphe applicable;
- b) à l'égard d'un yacht de plaisance visé au paragraphe 22(1) qui est produit en série, une plaque de capacité indiquant que le yacht est construit conformément aux normes de construction visées au paragraphe 22(2) et précisant :
 - (i) soit la capacité de charge brute maximale recommandée pour ce yacht et le nombre maximal recommandé d'adultes que le yacht peut transporter,
 - (ii) soit, dans le cas d'un yacht visé aux alinéas 22(1)a) ou b), la capacité de charge brute maximale recommandée pour ce yacht, le nombre maximal recommandé d'adultes que le yacht peut transporter et les limites de sécurité maximales recommandées pour la puissance de moteur;
- c) à l'égard d'un yacht de plaisance autre qu'un yacht de plaisance visé aux alinéas a) ou b), une plaque de bâtiment hors série indiquant, pour ce yacht, les renseignements prévus à l'alinéa b).

(2) Un yacht de plaisance produit en série n'a pas à porter une plaque de capacité si les conditions suivantes sont réunies :

- a) une demande de plaque a été faite au ministre et celui-ci l'a approuvée;
- b) le ministre a délivré un document confirmant que la demande a été faite et qu'une plaque sera bientôt délivrée;
- c) le demandeur n'a pas encore reçu la plaque, mais est en possession du document visé à l'alinéa b).

*Prohibitions***25.** No person shall

- (a) remove, alter or otherwise tamper with a plate;
- (b) supply to any other person or affix to a pleasure yacht a label or marking that is not a plate and that purports to be a plate;
- (c) have affixed to a pleasure yacht more than one plate; or
- (d) have affixed to a pleasure yacht evidence of the authorization of a country other than Canada or a plate other than the plate issued for that pleasure yacht.

Reapplication after Modification of Pleasure Yacht

25.1 If a person modifies a pleasure yacht in a way that may result in a pleasure yacht that differs from the pleasure yacht to which the manufacturer or owner attested in their statutory declaration, the person shall reapply for a new plate, in accordance with section 23.

Hull Identification Number

25.2 (1) Every pleasure yacht that is manufactured in or imported into Canada after August 1, 1981 shall be permanently marked with a hull identification number.

(2) If a hull identification number can no longer be obtained from the manufacturer of a pleasure yacht or in the case of a home-built pleasure yacht, the Minister will issue a hull identification number for identification purposes.

(3) No person shall remove, alter or otherwise tamper with the hull identification number.

4. Part VI⁵ of the Regulations is replaced by the following:

PART VI

SAFETY PRECAUTIONS

Application

36. This Part applies to small vessels when operating in Canada.

Prohibition

37. No person shall operate, and no owner or other person entrusted by an owner with the care and control of a small vessel shall allow another person to operate, a small vessel unless it is equipped and operated in accordance with sections 38 to 45.

Engines

38. (1) No small vessel shall be operated within five miles of shore with exhaust pipes ejecting directly into the air without a noise abatement mechanism in use at all times during operation, unless it is a vessel that was constructed before January 1, 1960.

(2) Any enclosed space in which a gasoline inboard engine is installed shall be equipped with a ventilation system in accordance with the construction standards if the small vessel is required to be licensed or registered in Canada.

*Interdictions***25.** Nul ne peut :

- a) enlever, modifier ou autrement falsifier une plaque;
- b) fournir à une autre personne ni apposer sur un yacht de plaisance une étiquette ou une marque qui n'est pas une plaque et qui est présentée comme telle;
- c) faire apposer plus d'une plaque sur un yacht de plaisance;
- d) faire apposer sur un yacht de plaisance une preuve d'autorisation d'un pays étranger ou une plaque autre que celle délivrée pour ce yacht.

Nouvelle demande à la suite de la modification d'un yacht de plaisance

25.1 La personne qui apporte à un yacht de plaisance des modifications susceptibles d'entraîner un changement aux renseignements à son sujet figurant dans la déclaration solennelle du fabricant ou du propriétaire doit faire une nouvelle demande en vue d'obtenir une nouvelle plaque, conformément à l'article 23.

Numéro d'identification de coque

25.2 (1) Tout yacht de plaisance fabriqué ou importé au Canada après le 1^{er} août 1981 doit être marqué en permanence d'un numéro d'identification de coque.

(2) Lorsqu'il n'est plus possible d'obtenir un numéro d'identification de coque auprès du fabricant du yacht de plaisance ou qu'il s'agit d'un yacht de plaisance de construction artisanale, le ministre délivre un numéro d'identification de coque.

(3) Nul ne peut enlever, modifier ou autrement falsifier un numéro d'identification de coque.

4. La partie VI⁵ du même règlement est remplacée par ce qui suit :

PARTIE VI

MESURES DE SÉCURITÉ

Champ d'application

36. La présente partie s'applique aux petits bâtiments utilisés au Canada.

Interdiction

37. Nul ne peut utiliser un petit bâtiment et le propriétaire ou toute personne à qui le propriétaire en a confié le soin et le contrôle ne peut autoriser quiconque à l'utiliser, à moins que le bâtiment ne soit équipé et utilisé conformément aux articles 38 à 45.

Moteurs

38. (1) Un petit bâtiment dont les tuyaux d'échappement expulsent les gaz directement dans l'air ne peut être utilisé en deçà de cinq milles de la rive que si un mécanisme de contrôle du bruit fonctionne pendant toute la durée d'utilisation, à moins qu'il ne s'agisse d'un bâtiment construit avant le 1^{er} janvier 1960.

(2) À bord d'un petit bâtiment qui doit être immatriculé ou faire l'objet d'un permis délivré au Canada, tout local fermé dans lequel un moteur en-bord à essence est installé doit être équipé d'un système de ventilation, conformément aux normes de construction.

⁵ SOR/78-843⁵ DORS/78-843

Fuelling

39. (1) Fixed fuel tanks and lines shall be so installed and maintained, and fuelling so conducted, as to prevent

- (a) leakage of fuel; and
- (b) spillage of fuel into the hull.

(2) While at dockside or beached, small vessels fitted with

- (a) a portable tank shall not be refilled without the tank being removed from the boat; and
- (b) a fixed tank shall not be fuelled when occupants are on board.

(3) When small vessels are being fuelled, all doors, windows and ports shall be closed, all electrical equipment switched off, all engines shut off and all open flames, including pilot lights, extinguished.

Engine Start-up

40. The engine space blower shall be operated for not less than four minutes immediately before starting up the engine.

Shielding from Heat

41. On small vessels required to be licensed or registered in Canada, any woodwork or other flammable material in close proximity to a heat source shall be shielded in a manner that minimizes the risk of fire.

Fuel-Burning Appliances or Systems Fitted with Gaseous Fuel, LPG or CNG

42. (1) The definitions in this subsection apply in this section.

“CNG” means compressed natural gas. (*GNC*)

“LPG” means liquefied petroleum gas. (*GPL*)

(2) Any combustion appliance or system fitted with gaseous fuel, LPG or CNG shall be so installed as to meet requirements respecting the installation of fuel systems in the construction standards.

(3) Systems using gaseous fuel, LPG, CNG or naphtha for cooking or other purposes shall not be installed or carried in any small vessel carrying passengers for hire.

(4) No gaseous fuel or LPG container and no portable cooking, heating or refrigeration units shall be installed or carried below deck or in any other position that would allow ingress or trapping of the gas below deck.

(5) No open flame on a system using gaseous fuel, LPG, CNG, naphtha, or other gas system shall be left unattended on board a small vessel.

(6) A fuel system that uses LPG or CNG shall have affixed on or near it a plate containing a warning of the presence of highly flammable and dangerous gas.

Small Vessel Towing Activities

43. (1) Subject to subsection (2), no person shall operate a small vessel while towing a person on water skis or barefoot, on a

Ravitaillement en carburant

39. (1) Les réservoirs à carburant fixes et les conduites d'alimentation en carburant fixes doivent être installés et entretenus et le ravitaillement effectué de manière :

- a) à prévenir les fuites de carburant;
- b) à empêcher le carburant de se répandre dans la coque.

(2) Le réservoir d'un petit bâtiment qui est à quai ou à sec doit :

- a) dans le cas d'un réservoir portatif, être rempli à l'extérieur du bâtiment;
- b) dans le cas d'un réservoir fixe, être ravitaillé seulement lorsqu'il n'y a aucun occupant à bord.

(3) Durant le ravitaillement, les hublots, portes et sabords doivent être fermés, l'équipement électrique mis hors circuit, les moteurs coupés et les flammes nues, ainsi que les flammes de veilleuse, éteintes.

Démarrage du moteur

40. Le ventilateur de l'espace du moteur doit fonctionner pendant au moins quatre minutes avant le démarrage du moteur.

Protection contre la chaleur

41. À bord des petits bâtiments qui doivent être immatriculés ou faire l'objet d'un permis délivré au Canada, les boiseries et tout autre matériau inflammable à proximité d'une source de chaleur doivent être protégés de manière à réduire au minimum le risque d'incendie.

Appareils ou systèmes à combustion utilisant du combustible gazeux, du GNC ou du GPL

42. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« GNC » Gaz naturel comprimé. (*CNG*)

« GPL » Gaz de pétrole liquéfié. (*LPG*)

(2) Tout appareil ou système de combustion utilisant du combustible gazeux, du GNC ou du GPL doit être installé conformément aux exigences des normes de construction applicables à l'installation de systèmes d'alimentation en combustible.

(3) Les systèmes de cuisson ou autres qui utilisent du combustible gazeux, du GNC, du GPL ou du naphtha ne doivent pas être installés ou transportés à bord d'un petit bâtiment qui transporte des passagers dans un but lucratif.

(4) Il est interdit d'installer ou de conserver sous le pont ou à tout autre endroit qui permettrait au gaz de pénétrer sous le pont ou d'y être emprisonné un contenant de combustible gazeux ou de GPL ou des appareils de cuisson, de chauffage ou de réfrigération portatifs.

(5) Aucune flamme nue faisant partie d'un système utilisant du combustible gazeux, du GNC, du GPL, du naphtha ou un autre gaz ne doit être laissée sans surveillance à bord d'un petit bâtiment.

(6) Tout système d'alimentation en combustible qui utilise du GNC ou du GPL doit porter une plaque avertissant de la présence d'un gaz hautement inflammable et dangereux, ou celle-ci doit être placée à proximité.

Petits bâtiments qui tirent des personnes

43. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'utiliser un petit bâtiment pour tirer une personne pieds nus ou sur des

surfboard, on a water sled, on tubes or any other similar object or while engage in similar high speed towing activities unless

- (a) there is on board a person other than the operator who is competent to keep watch on the person being towed; and
- (b) there is seating space to accommodate the person being towed.

(2) Subsection (1) does not apply to a small vessel that is being operated during training, in a formal competition or in a skill demonstration, that satisfies the safety requirements of a governing body respecting training, formal competitions and skill demonstrations.

Remote-Control Vessels and Propeller-driven Surfboards

44. No person shall

- (a) tow themselves or their small vessel with a remote-control vessel; or
- (b) operate a propeller-driven surfboard-type craft.

Prohibition against Speeding and Careless Operation

45. No person shall operate a small vessel

- (a) at a speed that is unreasonable, taking into account
 - (i) the weather;
 - (ii) visibility;
 - (iii) the traffic density, including concentrations of any vessels, the number of persons in the immediate vicinity of the small vessel;
 - (iv) the manoeuvrability of the small vessel with special reference to stopping distance and turning ability in the prevailing conditions,
 - (v) light conditions, including the presence of background light such as from shore lights or from backscatter of the small vessel's own lights,
 - (vi) the state of wind, water and current and the proximity of navigational hazards; and
 - (vii) any other actual or potential hazards that affect, or could affect, the safety of persons or property; or
- (b) in a careless manner, without reasonable consideration for other persons or without due care and attention, taking into account the factors set out in paragraph (a).

5. Part VIII of the Regulations is replaced by the following:

PART VIII

POWERS OF ENFORCEMENT OFFICERS
AND ACCIDENT REPORTING

71. In this Part, "enforcement officer" means a person designated by section 72.

72. The following persons are designated as enforcement officers for the purpose of enforcing these Regulations:

- (a) a member of the Royal Canadian Mounted Police;
- (b) a member of any harbour or river police force;
- (c) a steamship inspector;

skis nautiques, sur une planche de surf, sur un traîneau nautique, sur une chambre à air ou sur tout autre objet similaire ou pour se livrer à des activités du même genre à grande vitesse, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il y a à bord une personne autre que le conducteur ayant la compétence voulue pour surveiller la personne qui se fait tirer;
- b) il y a une place assise à bord pour la personne qui se fait tirer.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un petit bâtiment utilisé pour de la formation, une compétition officielle ou lors d'une démonstration, qui répond aux exigences de sécurité d'une fédération sportive en matière de formation, de compétitions officielles ou de démonstrations.

Bâtiments télécommandés et planches de surf motorisées

44. Il est interdit :

- a) de se faire tirer ou de faire tirer un petit bâtiment par un bâtiment télécommandé;
- b) d'utiliser une embarcation de type planche de surf mue par un moteur hors-bord à hélice.

Interdiction — excès de vitesse et utilisation imprudente

45. Il est interdit d'utiliser un petit bâtiment :

- a) soit à une vitesse qui n'est pas raisonnable, compte tenu de ce qui suit :
 - (i) les conditions météorologiques,
 - (ii) la visibilité,
 - (iii) la densité du trafic, notamment les concentrations de bâtiments et le nombre de personnes à proximité du petit bâtiment,
 - (iv) la manoeuvrabilité du petit bâtiment du point de vue de la distance d'arrêt et de la capacité de virer dans les conditions existantes,
 - (v) les conditions de luminosité, notamment la lumière ambiante comme celle provenant de feux sur la rive, ou la rétrodiffusion des propres feux du petit bâtiment,
 - (vi) l'état du vent, de l'eau et des courants et la proximité de dangers pour la navigation,
 - (vii) tout autre danger réel ou potentiel qui influe ou pourrait influencer sur la sécurité des personnes ou des biens;
- b) soit de façon imprudente, sans avoir raisonnablement égard aux autres personnes ou sans apporter le soin et l'attention voulus, compte tenu des facteurs énumérés à l'alinéa a).

5. La partie VIII du même règlement est remplacée par ce qui suit :

PARTIE VIII

POUVOIRS DES AGENTS D'APPLICATION
ET RAPPORTS D'ACCIDENT

71. Pour l'application de la présente partie, « agent d'application » s'entend de la personne visée à l'article 72.

72. Les personnes suivantes sont nommées agents d'application du présent règlement :

- a) les membres de la Gendarmerie royale du Canada;
- b) les membres d'un service de police portuaire ou fluvial;
- c) les inspecteurs de navires à vapeur;

(d) a member of any provincial, county or municipal police force;

(e) any person appointed by the Minister of Fisheries and Oceans, with respect to pleasure yachts, and the Minister of Transport, with respect to all other small vessels.

73. An enforcement officer may, in order to verify and ensure compliance with these Regulations,

(a) examine a small vessel and its equipment, ask any pertinent questions of, and demand all reasonable assistance from, the owner or master or any person in charge or appearing to be in charge of the small vessel; and

(b) require that the owner or master or any other person in charge or appearing to be in charge of the small vessel furnish or show

(i) personal identification, and

(ii) any documentation or plates required by these Regulations.

74. An enforcement officer may, in order to ensure compliance with these Regulations and in the interests of public safety, direct the movement of small vessels but, except in an emergency, no such directions shall be given in respect of a small vessel in a public harbour for which a harbour master is appointed without the prior consent of the harbour master.

75. A signal to stop may consist of a series of short sharp blasts on a siren, whistle, horn or other sounding device, by exhibiting a blue flashing light or by any other readily understandable signal given by a vessel carrying an enforcement officer.

76. Every person shall obey any order given by an enforcement officer under these Regulations.

Accident Reporting

77. (1) A person who is involved in a small vessel accident that causes five or fewer fatalities or that results in injury to a person that requires medical treatment beyond first aid shall report the accident to the local police authority as soon as possible.

(2) If a small vessel is involved in an accident that impairs its seaworthiness or that causes property damage of \$2,500 or more, the owner of the small vessel shall report the accident to the local police authority as soon as possible.

(3) The local police authority that receives a report made under subsection (1) or (2) shall send a written report to the Minister of Fisheries and Oceans by December 31 of the calendar year in which the accident occurs.

6. The reference to “(ss. 4 and 5)” after the heading “SCHEDULE III” in Schedule III to the Regulations is replaced by the following:

(Section 16.2)

7. Section 1 of Schedule III to the Regulations and the heading before it are replaced by the following:

Interpretation

1. In this Schedule, “approved” means approved by the Minister of Fisheries and Oceans or by the Minister of Transport, as the case may be.

Life Saving Equipment

1.1 Every lifejacket, personal flotation device (P.F.D.), life-buoy, buoyant apparatus and throwable floating device required

d) les membres d'un service de police provinciale, de comté ou municipale;

e) toute personne nommée par le ministre des Pêches et des Océans, à l'égard des yachts de plaisance, et le ministre des Transports, à l'égard de tout autre petit bâtiment.

73. L'agent d'application peut, pour vérifier et assurer la conformité avec le présent règlement :

a) examiner un petit bâtiment et son équipement, poser toute question pertinente et demander toute forme d'aide raisonnable au propriétaire, au capitaine ou à toute personne qui est responsable ou semble être responsable du petit bâtiment;

b) exiger que le propriétaire, le capitaine ou toute autre personne qui est responsable ou semble être responsable du petit bâtiment produise ou montre :

(i) des papiers d'identité,

(ii) tout document ou plaque exigés par le présent règlement.

74. L'agent d'application peut, pour assurer la conformité avec le présent règlement et dans l'intérêt de la sécurité publique, diriger le mouvement des petits bâtiments mais, sauf en cas d'urgence, il ne peut le faire dans un port public pour lequel un maître de port a été nommé sans le consentement préalable de ce dernier.

75. Un signal d'arrêt peut consister en une série de sons brefs et aigus, faits à l'aide d'une sirène, d'un sifflet, d'une corne ou autre appareil phonique, en un feu bleu à éclats ou en tout autre signal pouvant être facilement compris et donné par un bâtiment transportant un agent d'application.

76. Toute personne est tenue d'obéir à un ordre donné par un agent d'application en vertu du présent règlement.

Rapports d'accidents

77. (1) Toute personne en cause dans un accident impliquant un petit bâtiment qui a entraîné cinq décès ou moins, ou causé des blessures au moins à cinq personnes nécessitant des soins médicaux outre les premiers soins doit signaler l'accident au service de police local le plus tôt possible.

(2) Lorsqu'un petit bâtiment est en cause dans un accident qui nuit à sa navigabilité ou cause des dommages matériels de 2 500 \$ ou plus, le propriétaire du petit bâtiment doit signaler l'accident au service de police local le plus tôt possible.

(3) Le service de police local qui reçoit un rapport aux termes des paragraphes (1) ou (2) doit envoyer un rapport écrit au ministre des Pêches et des Océans au plus tard le 31 décembre de l'année civile au cours de laquelle l'accident a eu lieu.

6. La mention « (art. 4 et 5) » sous « ANNEXE III », à l'annexe III du même règlement, est remplacée par : « (article 16.2) ».

7. L'article 1 de l'annexe III du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

Définition

1. Dans la présente annexe, « approuvé » s'entend de ce qui est approuvé par le ministre des Pêches et des Océans ou par le ministre des Transports.

Équipement de sauvetage

1.1 Tout gilet de sauvetage, vêtement de flottaison individuel, bouée de sauvetage, appareil flottant ou engin flottant à lancer

by these Regulations to be carried on a small vessel shall be of an approved type and shall bear a stamp or a label indicating that it has been so approved.

COMING INTO FORCE

8. Section 2 of these Regulations comes into force on the date on which it is registered.

9. Sections 1 and 3 to 7 of these Regulations come into force on the date on which they are registered.

[48-1-o]

que tous les petits bâtiments doivent avoir à bord en vertu du présent règlement doivent être d'un modèle approuvé et porter une estampille ou une étiquette indiquant qu'ils ont été approuvés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

8. L'article 2 du présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

9. Les articles 1 et 3 à 7 du présent règlement entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

[48-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (873)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

This regulatory amendment establishes an updated standard for conjugated estrogens in Division 6 of the *Food and Drug Regulations*. Conjugated estrogen preparations consist of a mixture of naturally occurring or synthetically produced estrogens. They are indicated for the relief of menopausal symptoms and for the prevention of osteoporosis which may occur after menopause.

A standard describes the specifications to which a drug must be manufactured and represented. The *Food and Drugs Act* requires that a drug meet one of the following three types of standards: a standard prescribed in regulation, a compendial standard, or a professed standard.

If a standard is prescribed in regulation, the drug must meet that standard. The Canadian Standard Drug (CSD) for conjugated estrogen substance was last updated in 1982. It differed from the USP standard in respect to the methodology used as well as the requirements to be met. The 1982 CSD was established based on a minimum of 7.0 percent of the label claim for a third component, sodium 17 α -dihydroequilin sulfate. Gas chromatography was the analytical method employed for the identification testing in USP XX (1980) and for the assay in USP XIX (1985). Developments in drug analysis, including capillary column gas chromatography and high-performance liquid chromatography improved specificity, precision and accuracy characteristics, thereby outdating the original colorimetric method described in the 1970 USP. USP XXIII describes the methodology that should be used today.

In Canada, generic conjugated estrogen products have been approved and have been marketed since 1963. Review by the Therapeutic Products Directorate of the extensive market experience as well as recent scientific information supports the establishment of a uniquely Canadian standard with Canadian specifications. It is this standard which conjugated estrogen drug substances and conjugated estrogen drug products must meet in order to gain approval for sale onto the Canadian market.

In addition, this amendment revokes section C.06.003 of the *Food and Drug Regulations* which provides for a standard for Conjugated Estrogens for Injection. No standard for injectable

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (873)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

La présente modification fixe une nouvelle norme pour les estrogènes conjugués du titre 6 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les préparations d'estrogènes conjugués consistent en un mélange d'estrogènes naturels ou synthétiques, et sont indiquées pour le soulagement des symptômes ménopausiques et la prévention de l'ostéoporose qui peut survenir après la ménopause.

Une norme décrit les spécifications auxquelles doivent répondre la fabrication et la présentation d'une drogue. La *Loi sur les aliments et drogues* exige que les drogues satisfassent à l'un des trois types de norme suivants : une norme prescrite dans le Règlement, une norme officinale ou de la pharmacopée, ou une norme alléguée.

Si une norme est prescrite dans le Règlement, la drogue doit satisfaire à cette norme. La dernière mise à jour de la Norme canadienne des drogues (NCD) sur les substances à base d'estrogènes conjugués remonte à 1982. Cette norme différerait de la norme USP quant à la méthodologie utilisée et quant aux exigences à satisfaire. La NCD de 1982 a été établie en se basant sur une concentration minimale de 7,0 p. 100 d'une tierce composante, le sulfate 17 α -dihydroéquiline de sodium, déclarée sur l'étiquette. La méthode d'analyse pour le test d'identification dans la norme USP XX (1980) et pour l'essai dans la norme USP XIX (1985) était la chromatographie en phase gazeuse. Avec l'évolution de l'analyse des médicaments, notamment l'introduction de la chromatographie en phase gazeuse sur colonne capillaire et la chromatographie liquide à haute performance, la spécificité, la précision et l'exactitude des méthodes se sont accrues, rendant désuète la méthode colorimétrique originale décrite dans la norme USP de 1970. La norme USP XXIII décrit la méthode qui doit être utilisée aujourd'hui.

Au Canada, les produits génériques à base d'estrogènes conjugués ont été autorisés en 1963 et sont vendus depuis. L'examen, par la Direction des produits thérapeutiques, de la situation d'ensemble sur le marché et des dernières données scientifiques milite en faveur de l'établissement d'une norme uniquement canadienne portant sur des spécifications canadiennes. C'est à cette norme que les substances et produits pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués doivent se conformer pour pouvoir être vendus sur le marché canadien.

Par ailleurs, la présente modification abroge l'article C.06.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui prescrit une norme pour les estrogènes conjugués pour injection. Aucune publication

conjugated estrogens exists in any current Schedule B publication. Therefore, this product will now need to conform to regulatory requirements for professed standards as do combination products and vaginal creams. Professed standard drugs must meet the label claim for potency, subject to section C.01.062 of the *Food and Drug Regulations*. However, it should be emphasized that the drug substance used in these products must meet the standard for the conjugated estrogen drug substance as prescribed by section C.06.002 of the Regulations.

A background document is posted on the Therapeutic Products Directorate Electronic Bulletin Board along with this *Canada Gazette*, Part I, notice of the amendments.

Alternatives

Maintaining the status quo is not acceptable because the standard currently represented in Division 6 is outdated in its methodology and is not stringent enough to reflect the tighter specifications that can be met by all conjugated estrogen drug products currently approved by the Therapeutic Products Directorate.

No other alternatives are considered feasible.

Benefits and Costs

The amendments will impact on the following sectors:

Pharmaceutical Industry

A uniquely Canadian standard for conjugated estrogens that is supported by extensive market experience gained in Canada is a fair and equitable solution to Canadian manufacturers. It also provides for modern, up-to-date methodology to be utilized by manufacturers in their quality control testing of conjugated estrogen drug substances and conjugated estrogen drug products.

Canadian Public

At the same time, the newly proposed standard introduced by this regulatory amendment provides continued assurances of the safety and efficacy of conjugated estrogen product that meets the more stringent specifications prescribed by the newly proposed standard.

Provincial Governments

Provincial governments may realize financial savings. Demography is showing that post-menopausal women are forming an increasing percentage of the world's population. The availability of several acceptable conjugated estrogen products on the market may assist provinces in their decision to include these conjugated drug products on their provincial plans.

Consultation

Early notice was provided in the 1997 *Federal Regulatory Plan*, under Proposal No. HCan/96-7-I.

In the late 1980's a re-examination of the standard for conjugated estrogens began in the United States. In Canada, an ad hoc advisory committee on conjugated estrogens was established to review the evolving issues and their impact on the Canadian situation. The Department of Health's position on conjugated estrogens, which was based on this committee's

de l'annexe B ne contient de norme sur les estrogènes conjugués injectables. En conséquence, ce produit devra dorénavant être conforme aux exigences réglementaires des normes alléguées, comme c'est le cas des produits de combinaison et des crèmes vaginales. Les drogues qui satisfont aux normes alléguées doivent être conformes aux allégations figurant sur l'étiquette concernant l'activité, sous réserve de l'article C.01.062 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il importe toutefois de souligner que la substance pharmaceutique utilisée dans ces produits doit satisfaire à la norme pour les substances pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués, tel qu'il est prescrit dans l'article C.06.002 du *Règlement*.

Un document d'information est affiché au babillard électronique de la Direction des produits thérapeutiques, accompagné de la modification paraissant dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Solutions envisagées

Le maintien du statu quo n'est pas une solution acceptable parce que la norme mentionnée actuellement dans le titre 6 est désuète sur le plan méthodologique et n'est pas assez rigoureuse pour refléter les spécifications plus strictes auxquelles peuvent se conformer tous les produits pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués actuellement autorisés par la Direction des produits thérapeutiques.

Aucune solution de rechange n'est considérée comme viable.

Avantages et coûts

Les présentes modifications auront une incidence sur les secteurs suivants :

Industrie pharmaceutique

L'adoption d'une norme uniquement canadienne pour les estrogènes conjugués, étayée par la vaste expérience acquise sur le marché canadien, s'avère une solution juste et équitable pour les fabricants canadiens. Les fabricants disposeront également ainsi d'une méthode moderne et à jour pour effectuer les tests de contrôle de la qualité sur les substances et produits pharmaceutiques à base d'estrogènes conjugués.

Population canadienne

Par ailleurs, la nouvelle norme proposée dans la présente modification au *Règlement* garantit en permanence l'innocuité et l'efficacité des produits à base d'estrogènes conjugués qui répondent aux spécifications plus strictes qu'elle prescrit.

Gouvernements provinciaux

Les gouvernements provinciaux pourraient réaliser des économies. Les femmes ménopausées constituent en effet une proportion croissante de la population. La disponibilité sur le marché de plusieurs produits à base d'estrogènes conjugués acceptables pourrait amener les gouvernements à décider d'inclure ces produits dans leurs régimes d'assurance.

Consultations

Un avis préalable a été donné dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*, proposition n° SCan/96-7-I.

À la fin des années 80, un nouvel examen de la norme sur les estrogènes conjugués était amorcé aux États-Unis. Au Canada, on chargeait un comité consultatif spécial sur les estrogènes conjugués d'étudier l'évolution de la situation et d'évaluer son impact sur le contexte canadien. Le 24 décembre 1993, certaines recommandations étaient distribuées aux intervenants, qui présentaient

recommendations as well as other scientific information available at that time, was communicated to stakeholders on December 24, 1993.

Since that time, feedback from the stakeholders was taken under consideration; additional advisory committees have been held by the United States Food and Drug Administration; and additional information from experts worldwide regarding the safety and efficacy of conjugated estrogens has been introduced. The Therapeutic Products Directorate Working Group on Conjugated Estrogens has reviewed the current information available on conjugated estrogens and the positions of the various stakeholders involved, and has developed this CSD prescribed standard for conjugated estrogens.

The health and safety of Canadians remains the most important factor in the Therapeutic Products Directorate's decision-making regarding drug and medical device evaluations. This standard is subject to more stringent specifications than that which is currently required by regulation, thus ensuring Canadians with continued safety and efficacy of these products.

In April of 1996, the Therapeutic Products Directorate informed all current manufacturers of conjugated estrogen products of the proposed revision to the standard. Their comments were taken into consideration, and meetings were held with the individual manufacturers as necessary to clarify issues.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Protection Branch.

Contact

Joan Korol, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Directorate, Health Protection Building, Address Locator 0702B1, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-0372 (Telephone), (613) 941-6458 (Facsimile), joan_korol@inet.hwc.ca (Internet).

la position du ministère de la Santé fondée sur les recommandations du comité, de même que sur d'autres données scientifiques disponibles à l'époque.

Depuis, les commentaires des intervenants ont été pris en considération, d'autres comités consultatifs de la Food and Drug Administration des États-Unis se sont penchés sur la question et des renseignements supplémentaires ont été fournis par des spécialistes du monde entier sur l'innocuité et l'efficacité des estrogènes conjugués. Le groupe de travail sur les estrogènes conjugués de la Direction des produits thérapeutiques a examiné les informations courantes sur le sujet, de même que les positions des diverses parties intéressées, et a formulé cette norme prescrite pour les estrogènes conjugués.

La santé et la sécurité des Canadiens demeure le facteur le plus important dans les décisions que prend la Direction des produits thérapeutiques dans le cadre de ses évaluations des médicaments et des instruments médicaux. Cette norme, sujette à des spécifications plus strictes que celles actuellement exigées par le Règlement, garantit ainsi en tout temps l'innocuité et l'efficacité de ces produits pour les Canadiens.

En avril 1996, la Direction des produits thérapeutiques avisait tous les fabricants actuels de produits à base d'estrogènes conjugués de son projet de révision de la norme. Les commentaires de ces fabricants ont été pris en considération et des réunions ont été organisées au besoin avec certains d'entre eux pour éclaircir les points obscurs.

Respect et exécution

Cette modification ne modifie en rien les mécanismes actuels de conformité prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et par son règlement d'application, et qu'est chargée d'appliquer la Direction générale de la protection de la santé.

Personne-ressource

Joan Korol, Division de la politique, Bureau de la politique et de la coordination, Direction des produits thérapeutiques, Immeuble de la protection de la santé, Indice d'adresse 0702B1, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-0372 (téléphone), (613) 941-6458 (télécopieur), joan_korol@inet.hwc.ca (Internet).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30 of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations* (873).

The proposed effective date of the Regulations will be the date of registration thereof with the Clerk of the Privy Council.

Interested persons may make representations concerning the proposed amendments to Joan Korol, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Directorate, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Address Locator 0702B1, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days of the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, the date of publication of this notice and Schedule No. 873.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act*, in particular, pursuant to section 19 and 20 of that Act, the

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu de l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (873), ci-après.

La date prévue pour l'entrée en vigueur du Règlement est la date de son enregistrement auprès du greffier du Conseil privé.

Les personnes intéressées peuvent présenter à Joan Korol, Division de la politique, Bureau de la politique et de la coordination, Direction des produits thérapeutiques, Immeuble de la protection de la santé, Pré Tunney, Indice de l'adresse 0702B1, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, leurs observations sur les modifications proposées, dans les 75 jours suivant la publication du présent avis. Elles sont priées d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication du présent avis et l'annexe n° 873.

Elles doivent également y indiquer d'une part lesquelles de leurs observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autres part lesquelles sont soustraites

reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is no objection to disclosure to the *Access to Information Act*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (873)

AMENDMENTS

1. Section C.06.002¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

C.06.002. No person shall sell conjugated estrogens unless

(a) the conjugated estrogens meet the requirements set out in the *United States Pharmacopoeia 23*, except those requirements pertaining to their composition; and

(b) the conjugated estrogens meet the following requirements pertaining to their composition:

(i) the conjugated estrogens contain, calculated on the basis of their amount as identified on the label attached to their container,

(A) not less than 50.0 per cent and not more than 65.0 per cent sodium estrone sulfate,

(B) not less than 20.0 per cent and not more than 35.0 per cent sodium equilin sulfate,

(C) not less than 7.0 per cent and not more than 19.5 per cent sodium 17 α -dihydroequilin sulfate,

(D) not more than 4.0 per cent sodium 17 β -dihydroequilin sulfate,

(E) not more than 9.5 per cent sodium 17 α -estradiol sulfate,

(F) not more than 3.25 per cent sodium 17 α -dihydroequilenin sulfate,

(G) not more than 2.75 per cent sodium 17 β -dihydroequilenin sulfate,

(H) not more than 5.5 per cent sodium equilenin sulfate,

(I) not more than 2.5 per cent sodium 17 β -estradiol sulfate,

(J) not more than 6.25 per cent sodium Δ^{8-9} -dehydroestrone sulfate, and

(K) not more than 1.3 per cent free steroids,

(ii) the total of sodium estrone sulfate and sodium equilin sulfate is not less than 79 per cent and not more than 93 per cent of the conjugated estrogens, calculated on the basis of their amount as identified on the label attached to their container, and

(iii) the ratio of sodium equilin sulfate to sodium estrone sulfate in the conjugated estrogens is not less than 0.30 and not more than 0.70.

2. Section C.06.003¹ of the Regulations and the heading before it are repealed.

3. Section C.06.004¹ of the Regulations is replaced by the following:

à la divulgation en vertu de cette Loi, notamment en vertu des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (873)

MODIFICATIONS

1. L'article C.06.002¹ du Règlement sur les aliments et drogues² est remplacé par ce qui suit :

C.06.002. Il est interdit de vendre des estrogènes conjugués à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) les estrogènes conjugués satisfont aux exigences prévues dans *The United States Pharmacopoeia 23*, à l'exception des exigences relatives à leur composition;

b) ils satisfont aux exigences de composition suivantes :

(i) ils contiennent, pour la quantité de ceux-ci indiquée sur l'étiquette du contenant :

(A) au moins 50,0 % et au plus 65,0 % de sulfate d'estrone sodique,

(B) au moins 20,0 % et au plus 35,0 % de sulfate d'équiline sodique,

(C) au moins 7,0 % et au plus 19,5 % de sulfate de 17 α -dihydroéquiline sodique,

(D) au plus 4,0 % de sulfate de 17 β -dihydroéquiline sodique,

(E) au plus 9,5 % de sulfate de 17 α -estradiol sodique,

(F) au plus 3,25 % de sulfate de 17 α -dihydroéquilénine sodique,

(G) au plus 2,75 % de sulfate de 17 β -dihydroéquilénine sodique,

(H) au plus 5,5 % de sulfate d'équilénine sodique,

(I) au plus 2,5 % de sulfate de 17 β -estradiol sodique,

(J) au plus 6,25 % de sulfate de Δ^{8-9} -déhydroestrone sodique,

(K) au plus 1,3 % de stéroïdes libres,

(ii) la proportion totale de sulfate d'estrone sodique et de sulfate d'équiline sodique est d'au moins 79,0 % et d'au plus 93,0 % des estrogènes conjugués, pour la quantité de ceux-ci indiquée sur l'étiquette du contenant,

(iii) le rapport du sulfate d'équiline sodique au sulfate d'estrone sodique est d'au moins 0,30 et d'au plus 0,70 des estrogènes conjugués.

2. L'article C.06.003¹ du même règlement et l'intertitre qui le précède sont abrogés.

3. L'article C.06.004¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

¹ SOR/82-429

² C.R.C., c. 870

¹ DORS/82-429

² C.R.C., ch. 870

C.06.004. (1) No person shall sell conjugated estrogen tablets unless

(a) subject to subsection (2), each conjugated estrogen tablet meets the requirements set out in the *United States Pharmacopoeia 23*, except those requirements pertaining to the composition of conjugated estrogen tablets; and

(b) each conjugated estrogen tablet meets the following requirements pertaining to their composition:

(i) each conjugated estrogen tablet contains, calculated on the basis of the amount of conjugated estrogens in each tablet as identified on the label attached to the container,

(A) not less than 46 per cent and not more than 70 per cent of sodium estrone sulfate,

(B) not less than 18.5 per cent and not more than 37.5 per cent of sodium equilin sulfate, and

(C) not less than 6.5 per cent and not more than 21 per cent of sodium 17 α -dihydroequilin sulfate, and

(ii) the total of sodium estrone sulfate and sodium equilin sulfate in each tablet is not less than 73 per cent and not more than 100 per cent, calculated on the basis of the amount of conjugated estrogens in each tablet as identified on the label attached to the container, and

(iii) the ratio of sodium equilin sulfate to the sodium estrone sulfate in each tablet is not less than 0.30 and not more than 0.70.

(2) Any drug release test accepted pursuant to subsection (3) may be used in place of the dissolution test for conjugated estrogen tablets set out in the *United States Pharmacopoeia 23*.

(3) The Director shall accept any drug release test for conjugated estrogen tablets that ensures product stability and batch to batch consistency.

4. The French version of the Regulations is amended by replacing the words “oestrogène” and “oestrogènes” with the words “estrogène” and “estrogènes”, respectively, in the following provisions:

(a) section B.22.009;

(b) section C.01.610;

(c) the portion of Part C after “TITRE 6” and before “Dispositions générales”;

(d) section C.06.161 and the heading before it; and

(e) section C.06.162 and the heading before it.

COMING INTO FORCE

5. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[48-1-o]

C.06.004. (1) Il est interdit de vendre des comprimés d'estrogènes conjugués à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) sous réserve du paragraphe (2), le comprimé d'estrogènes conjugués satisfait aux exigences prévues dans *The United States Pharmacopoeia 23*, à l'exception des exigences relatives à sa composition;

b) le comprimé d'estrogènes conjugués satisfait aux exigences de composition suivantes :

(i) il contient, pour la quantité d'estrogènes conjugués par comprimé indiquée sur l'étiquette du contenant :

(A) au moins 46,0 % et au plus 70,0 % de sulfate d'estrone sodique,

(B) au moins 18,5 % et au plus 37,5 % de sulfate d'équiline sodique,

(C) au moins 6,5 % et au plus 21,0 % de sulfate de 17 α -dihydroéquiline sodique,

(ii) la proportion totale de sulfate d'estrone sodique et de sulfate d'équiline sodique dans le comprimé est d'au moins 73,0 % et d'au plus 100,0 %, pour la quantité d'estrogènes conjugués par comprimé indiquée sur l'étiquette du contenant,

(iii) le rapport du sulfate d'équiline sodique au sulfate d'estrone sodique dans le comprimé est d'au moins 0,30 et d'au plus 0,70.

(2) Une épreuve de délitement de la drogue acceptée conformément au paragraphe (3) peut remplacer l'épreuve de dissolution pour les comprimés d'estrogènes conjugués décrite dans *The United States Pharmacopoeia 23*.

(3) Le directeur accepte une épreuve de délitement de la drogue pour les comprimés d'estrogènes conjugués si elle assure la stabilité du produit et l'uniformité de lot en lot.

4. Dans les passages suivants de la version française du même règlement, « oestrogène » et « oestrogènes » sont respectivement remplacés par « estrogène » et « estrogènes » :

a) l'article B.22.009;

b) l'article C.01.610;

c) le passage de la partie C suivant « TITRE 6 » et précédant « Dispositions générales »;

d) l'article C.06.161 et l'intertitre le précédant;

e) l'article C.06.162 et l'intertitre le précédant.

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[48-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1042)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1042)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Milk coagulating enzymes are used in the production of cheese and other dairy products. Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of milk coagulating enzymes from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson) and *Mucor pusillus Lindt* in the production of cheese, cottage cheese and sour cream. A submission has been received for the use of a milk coagulating enzyme from a new source, *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777) in producing these products.

Extensive studies have determined the safety and efficacy of the milk coagulating enzyme prepared using the *Aspergillus oryzae* strain. Therefore, it is proposed to amend the *Food and Drug Regulations* to provide for the use of milk coagulating enzyme from this source for the purposes outlined above, and at levels consistent with "Good Manufacturing Practice".

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, enzymes are considered to be food additives. Provision for the use of this milk coagulating enzyme from a new source can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo was rejected as this would deny a food additive source which is beneficial to both the food industry and consumers.

Benefits and Costs

This proposed amendment will provide cheese producers with flexibility in the choice of milk coagulating enzymes in the production of the above listed dairy products.

There is no anticipated increased cost to government from the administration of this amendment to the Regulations.

Compliance costs are not a factor as this is an option for food production or processing requested by the manufacturer.

Consultation

This proposed amendment was developed in consultation with the petitioner and falls within the Routine Enabling Amendments

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Les enzymes coagulant le lait sont utilisées dans la production du fromage et d'autres produits laitiers. Une disposition du *Règlement sur les aliments et drogues* vise actuellement l'utilisation dans la fabrication du fromage, du fromage cottage et de la crème sure d'une enzyme coagulant le lait qui provient de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson) et de *Mucor pusillus Lindt*. Une demande a été reçue pour soit autorisée l'utilisation d'une enzyme coagulant le lait provenant d'une nouvelle source, en l'occurrence *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), dans la fabrication de ces produits.

Des études poussées ont établi l'innocuité et l'efficacité de l'enzyme coagulant le lait provenant de la souche *Aspergillus oryzae*. Par conséquent, il est proposé de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'autoriser l'utilisation d'enzyme coagulant le lait de cette source dans les produits susmentionnés, à des concentrations compatibles avec les « bonnes pratiques industrielles ».

Solutions envisagées

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, les enzymes sont considérées comme étant des additifs alimentaires. Une disposition autorisant l'utilisation d'une enzyme coagulant le lait issue d'une nouvelle source ne peut être adoptée que par une modification du Règlement. Le statu quo a été jugé inacceptable, puisqu'il interdirait l'utilisation d'une source d'additif alimentaire qui présenterait des avantages à la fois pour l'industrie alimentaire et pour les consommateurs.

Avantages et coûts

Cette modification donnera aux producteurs de fromage une plus grande latitude dans le choix des enzymes coagulant le lait utilisées dans la fabrication des produits laitiers susmentionnés.

L'application de cette modification du Règlement ne devrait pas entraîner d'augmentation de coûts pour le gouvernement.

Il n'y a pas lieu de s'inquiéter des coûts liés à la conformité qui seront engagés par l'industrie, puisque la modification proposée porte sur une pratique facultative dans la production des aliments qui est demandée par les fabricants.

Consultations

La proposition a été élaborée en consultation avec l'auteur de la demande, et s'inscrit dans les Modifications habilitantes

under the *Food and Drug Regulations*: Food Additives announced in the *1997 Federal Regulatory Plan*.

The Canadian Food Inspection Agency and the National Dairy Council of Canada were consulted and support the proposed amendment.

Compliance and Enforcement

If the proposed amendment receives final approval, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

courantes en application du *Règlement sur les aliments et drogues* : additifs alimentaires, annoncées dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments et le Conseil national de l'industrie laitière du Canada ont été consultés et se sont déclarés en faveur de la modification.

Respect et exécution

Si la modification proposée reçoit l'approbation finale, le respect des dispositions réglementaires sera assuré par les programmes courants d'inspection des produits domestiques et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la Réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1042)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Room 200, Postal Locator 0702C, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act* and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1042)

AMENDMENTS

1. (1) The heading "Poste" in the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the French version of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by "Article".

(2) The heading "Poste" in the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the French version of the Regulations is replaced by "Article".

(3) The portion of item 12 of the table to paragraph B.01.010(3)(b) in column I² of the Regulations is replaced by the following:

¹ C.R.C., c. 870
² SOR/91-124

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1042)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la date de publication du présent avis, au Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Santé Canada, Immeuble de la Protection de la santé, Pièce 200, Indice d'adresse n° 0702C, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis. Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgence.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1042)

MODIFICATIONS

1. (1) Le titre « Poste » du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a de la version française du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par « Article ».

(2) Le titre « Poste » du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b de la version française du même règlement est remplacé par « Article ».

(3) La colonne I de l'article 12² du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b du même règlement est remplacée par ce qui suit :

¹ C.R.C., ch. 870
² DORS/91-124

Column I	
Item	Ingredient or Component
12.	milk coagulating enzymes from <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777), <i>Endothia parasitica</i> , <i>Mucor miehei</i> (Cooney and Emerson) or <i>Mucor pusillus</i> Lindt

2. Paragraph B.08.033(3)(a)³ of the Regulations is replaced by the following:

(a) milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), Chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), Chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), protease derived from *Micrococcus caseolyticus*, pepsin, rennet or bovine rennet, in the manufacture of any cheese to which subsection (1) applies;

3. Paragraph B.08.034(2)(a)³ of the Regulations is replaced by the following:

(a) lipase, pepsin, rennet, milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), Chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A) or Chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105); and

4. Subparagraph B.08.051(d)(v)⁴ of the Regulations is replaced by the following:

(v) milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), in an amount consistent with good manufacturing practice,

5. Subparagraph B.08.077(b)(ix)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

(ix) milk coagulating enzymes derived from *Mucor miehei* (Cooney and Emerson), *Mucor pusillus* Lindt or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), in an amount consistent with good manufacturing practice,

6. The portion of item M.1 of Table V to section B.16.100 of the Regulations in column II is amended by adding the following after the words “*Mucor pusillus* Lindt by pure culture fermentation process”:

Column II	
Item No.	Permitted Source
M.1	or <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777)

7. The French version of the Regulations is amended by replacing the words “poste” and “poste n^o” with the word “article” in the following provisions, with such modifications as the circumstances require:

- (a) paragraph B.01.010(3)(a);
- (b) column I of Item 7.2 in the table to paragraph B.01.010(3)(b);
- (c) section B.09.010;
- (d) the heading of the table to section B.13.010.1;
- (e) the heading of the table to section B.13.060;

Colonne I	
Article	Ingrédient ou constituant
12.	enzymes coagulant le lait qui proviennent de <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777), <i>Endothia parasitica</i> , <i>Mucor miehei</i> (Cooney et Emerson) ou <i>Mucor pusillus</i> Lindt

2. L’alinéa B.08.033(3)a)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) les enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), la protéase provenant de *Micrococcus caseolyticus*, la pepsine, la présure et la présure bovine, dans la fabrication d’un fromage visé au paragraphe (1);

3. L’alinéa B.08.034(2)a)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la lipase, la pepsine, la présure, les enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A) et la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR), ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105);

4. Le sous-alinéa B.08.051d)(v)⁴ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(v) des enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

5. Le sous-alinéa B.08.077b)(ix)⁵ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ix) des enzymes coagulant le lait qui proviennent de *Mucor miehei* (Cooney et Emerson), de *Mucor pusillus* Lindt ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

6. La colonne II de l’article M.1 du tableau V de l’article B.16.100 du même règlement est modifiée par adjonction, après « *Mucor pusillus* Lindt par fermentation de culture pure », de ce qui suit :

Colonne II	
Article	Source permise
M.1	ou <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777)

7. Dans les passages suivants de la version française du même règlement, « poste » ou « poste n^o » est remplacé par « article », avec les adaptations nécessaires :

- a) l’alinéa B.01.010(3)a);
- b) la colonne I de l’article 7.2 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)b);
- c) l’article B.09.010;
- d) l’en-tête du tableau de l’article B.13.010.1;
- e) l’en-tête du tableau de l’article B.13.060;
- f) l’en-tête du tableau du titre 14 de la partie B, qui suit l’article B.14.090;

³ SOR/95-183

⁴ SOR/94-212

⁵ SOR/92-197

³ DORS/95-183

⁴ DORS/94-212

⁵ DORS/92-197

- (f) the heading of the table to division 14 of Part B after section B.14.090;
- (g) column III of subitem C.1(3) of table V to section B.16.100;
- (h) the heading of table II to division 25 of Part B after section B.25.062;
- (i) the heading of the table to division 26 of Part B after section B.26.005.

- g) la colonne III du paragraphe C.1(3) du tableau V de l'article B.16.100;
- h) l'en-tête du tableau II du titre 25 de la partie B, qui suit l'article B.25.062;
- i) l'en-tête du tableau du titre 26 de la partie B, qui suit l'article B.26.005.

COMING INTO FORCE

8. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[48-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

8. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[48-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1066)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1066)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

This schedule of amendment to the *Food and Drug Regulations* proposes that: (1) the current voluntary fortification of flour and enriched pasta with folic acid be changed to a mandatory requirement; and (2) the Canadian levels of nutrient addition to flour and enriched pasta be harmonized with those of the United States.

(1) Folic Acid

Recent research has demonstrated that there is a relationship between an increased intake of the B vitamin, folic acid, by women for a few weeks before and after conception, and a reduced risk of neural tube defects (NTDs) such as spina bifida in newborn infants. Consequently, on December 25, 1996, regulations were published in the *Canada Gazette*, Part II, which provided for the optional addition of folic acid to flour at a maximum level of 0.15 milligram per 100 grams and to pasta at a maximum level of 0.27 milligram per 100 grams.

The optimal level of folic acid fortification for preventing NTDs is as yet unknown. The United States has chosen levels that are considered to be safe for long term consumption by all segments of the population and that will improve dietary folic acid intakes of women who could become pregnant. The Department of Health believes it is in the interest of public health to harmonize with the United States (U.S.) levels and to make the addition of folic acid mandatory in both flour and enriched pasta. The folic acid intakes of a significant proportion of Canadian women tend to be lower than recommended for general nutritional health as well as for the prevention of neural tube defects. This action would, therefore, be consistent with the Department of Health's policy on the fortification of food to prevent or correct a deficiency of a nutrient in specific groups of the population.

(2) Harmonization

Currently, the Canadian levels of addition of nutrients to flour and enriched pasta are expressed as ranges to allow for overages and to accommodate inherent variations in the levels of the nutrients in the flour, whereas, in the United States, the enrichment level is expressed as a single value. This approach permits reasonable overages of vitamins and minerals within the limits of good manufacturing practice; will insure that the required levels

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

La présente annexe de modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* propose que : (1) l'addition d'acide folique à la farine et aux pâtes alimentaires, qui est actuellement facultative, soit obligatoire; et que (2) les taux canadiens d'enrichissement de la farine et des pâtes alimentaires soient harmonisés sur ceux des États-Unis.

(1) Acide folique

Des recherches récentes ont démontré qu'il y avait un lien entre l'absorption plus élevée d'acide folique, une vitamine du groupe B, par les femmes, pendant les quelques semaines qui précèdent et qui suivent la conception, et une réduction du risque de malformations du tube neural, tel que le spina-bifida, chez les nouveau-nés. Des règlements ont donc été publiés dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 25 décembre 1996 afin d'autoriser l'addition facultative d'acide folique à la farine à un taux maximal de 0,15 milligramme par 100 grammes et aux pâtes alimentaires à un taux maximal de 0,27 milligramme par 100 grammes.

On ne connaît pas encore le niveau optimal d'enrichissement à l'acide folique nécessaire pour prévenir les malformations du tube neural. Les États-Unis ont opté pour des concentrations qui sont considérées comme sans danger pour une consommation à long terme par tous les segments de la population et qui amélioreront les apports en acide folique alimentaire des femmes qui pourraient être enceintes. Le ministère de la Santé estime qu'il est dans l'intérêt de la santé publique de s'aligner sur les concentrations établies aux États-Unis et de rendre l'addition de l'acide folique obligatoire dans la farine et les pâtes alimentaires. Les apports en acide folique d'une proportion importante des Canadiennes tendent à être plus faibles que ceux recommandés pour assurer une bonne santé nutritionnelle générale et la prévention des malformations du tube neural. Cette mesure serait donc compatible avec la politique générale du ministère de la Santé sur l'enrichissement alimentaire, qui vise à prévenir ou à corriger une carence nutritive dans des groupes spécifiques de la population.

(2) Harmonisation

À l'heure actuelle, les taux canadiens d'addition d'éléments nutritifs à la farine et aux pâtes alimentaires enrichies sont exprimés en plages de valeurs afin de permettre les excédents et de prendre en compte les variations inhérentes dans les concentrations d'éléments nutritifs dans la farine, alors qu'aux États-Unis, le taux d'enrichissement est exprimé en valeur unique. Cette approche permet des excédents raisonnables de vitamines et de

of the added nutrients are maintained throughout the expected shelf life of the flour and pasta under normal distribution and storage, and will allow for the variation in the amount of nutrients naturally present in the flour. The Department of Health is proposing to amend the Regulations to permit the levels of all nutrients used in Canadian enrichment of these commodities to be adjusted and expressed as a single value in order to harmonize with U.S. standards. The following table specifies the current ranges and the proposed single levels for the added nutrients per 100 grams of flour.

Nutrient	Present Range	Proposed Single Value
Thiamine	0.44 to 0.77	0.64
Riboflavin	0.27 to 0.48	0.40
Niacin or niacinamide	3.5 to 6.4	5.3
Folic acid	0.04 to 0.15	0.15
Iron	2.9 to 4.3	4.4
Vitamin B6	0.25 to 0.31	0.31
d-Pantothenic acid	1.0 to 1.3	1.3
Magnesium	150 to 190	190
Calcium	110 to 140	140

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, provision for addition of nutrients to food can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo of voluntary fortification with folic acid was rejected as not all flour and pasta will be fortified with folic acid and this would not address the need of Canadian women with low intakes of folic acid who will become pregnant. Maintaining the status quo of providing for ranges was rejected since requiring a single level would provide consumers with flour and pasta products of more consistent nutritional value.

Benefits and Costs

These proposed amendments will benefit the public generally, and particularly women who will become pregnant. Simulated dietary intake analyses have indicated that the average intake of folic acid from this level of fortification will be increased by approximately 30–50 percent for women of child-bearing age, without posing a risk to the general public. However, the need to counsel women who are planning a pregnancy to take folic acid supplements will remain. The U.S. regulatory authorities estimate that the new level of fortification will reduce the number of NTD-affected pregnancies by 6–31 percent in the United States. Similar benefits might be expected in Canada.

At present, requirements in Canada and the United States for enriched flour and pasta are considered to be equivalent. However, harmonization with the single levels of nutrients of the U.S. regulations will avoid confusion and facilitate the manufacture of these products.

The cost of administering these proposed amendments to the Regulations is not anticipated to be significantly greater than the cost of administering the existing Regulations. Compliance costs for industry may be increased in order to ensure the required levels of folic acid in flour are achieved.

minéraux à l'intérieur des limites des bonnes pratiques de fabrication; elle garantira que les taux requis d'éléments nutritifs ajoutés seront maintenus tout au long de la période de conservation de la farine et des pâtes dans des conditions normales de distribution et d'entreposage et permettra les variations inhérentes dans les quantités d'éléments nutritifs présents à l'état naturel dans les farines. Le ministère de la Santé propose de modifier le Règlement afin de permettre que les taux de tous les éléments nutritifs ajoutés au Canada pour enrichir ces denrées soient ajustés et exprimés en valeur unique, aux fins d'harmonisation avec les États-Unis. Le tableau ci-après présente les plages de valeurs actuelles et les valeurs uniques proposées pour les éléments nutritifs par portion de 100 grammes de farine.

Élément nutritif	Plage actuelle	Valeur unique proposée
Thiamine	0,44 à 0,77	0,64
Riboflavine	0,27 à 0,48	0,40
Niacine ou niacinamide	3,5 à 6,4	5,3
Acide folique	0,04 à 0,15	0,15
Fer	2,9 à 4,3	4,4
Vitamine B6	0,25 à 0,31	0,31
Acide d-pantothénique	1,0 à 1,3	1,3
Magnésium	150 à 190	190
Calcium	110 à 140	140

Solutions envisagées

Le *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit que l'addition d'un élément nutritif à un aliment ne peut être autorisée que par une modification de la réglementation. Le maintien du statu quo, soit l'enrichissement volontaire, a été rejeté, car il ne permettrait pas d'enrichir en acide folique la totalité des farines et des pâtes alimentaires et de répondre aux besoins des femmes canadiennes ayant de faibles apports en acide folique avant une grossesse. De même, il a été décidé de ne plus permettre différents niveaux d'addition des éléments nutritifs, car l'imposition d'un niveau unique donnera aux consommateurs des farines et des pâtes alimentaires à valeur nutritionnelle plus constante.

Avantages et coûts

La modification aura des avantages pour la population en général et, plus particulièrement, pour les femmes à la veille d'une grossesse. Des analyses effectuées sur des rations alimentaires simulées révèlent que l'apport moyen en acide folique obtenu grâce à ce niveau d'enrichissement augmentera d'environ 30 p. 100 à 50 p. 100 chez les femmes en âge de procréer, sans poser de risque pour la population générale. Toutefois, la nécessité de conseiller aux femmes qui planifient une grossesse de prendre des suppléments d'acide folique demeurera. Les autorités de réglementation des États-Unis estiment que le nouveau taux d'enrichissement réduira de 6 p. 100 à 31 p. 100 le nombre des grossesses touchées par des malformations du tube neural aux États-Unis. On pourrait s'attendre à des taux de réduction du même ordre au Canada.

À l'heure actuelle, les exigences au Canada et aux États-Unis pour la farine et les pâtes alimentaires enrichies sont considérées comme équivalentes. Toutefois, l'harmonisation avec les nouveaux taux uniques de la réglementation américaine évitera les possibilités de méprise et facilitera la fabrication des produits visés.

L'application des modifications proposées ne devrait pas occasionner d'augmentation sensible des dépenses pour le gouvernement fédéral. L'industrie pourrait devoir augmenter ses dépenses au chapitre de la mise en conformité afin d'être en mesure de garantir la présence des taux requis d'acide folique dans la farine.

Consultation

Between June and September 1996, consultation was conducted with millers, bakers and other food manufacturers, industry associations, health professional associations, provincial governments and members of the public. There was general support for the proposal to increase the level of folic acid added to flour and pasta and to harmonize with the U.S. regulations.

Compliance and Enforcement

If the proposed amendment receives final approval, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

Consultations

Entre juin et septembre 1996, nous avons consulté les minoteries, les boulangeries et d'autres fabricants de denrées alimentaires, des associations manufacturières, des associations de professionnels de la santé, les gouvernements provinciaux et le public. La proposition visant à augmenter le niveau d'enrichissement de la farine et des pâtes alimentaires en acide folique et d'harmoniser ce niveau d'enrichissement avec celui des États-Unis a alors recueilli l'assentiment général de toutes les parties consultées.

Respect et exécution

Si on approuve de façon définitive la modification proposée, la conformité aux lois sera vérifiée dans le cadre des programmes permanents d'inspection des denrées canadiennes et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1066)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed amendments to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Postal Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act*, and in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1066)

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph B.13.001(d)¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

- (d) shall contain in 100 grams of flour
- (i) 0.64 milligram of thiamine,
 - (ii) 0.40 milligram of riboflavin,
 - (iii) 5.30 milligrams of niacin or niacinamide,

¹ SOR/78-698

² C.R.C., c. 870

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1066)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 75 jours suivant la publication du présent avis au Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Santé Canada, Immeuble de la protection de la santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1066)

MODIFICATIONS

1. (1) L'alinéa B.13.001d)¹ du *Règlement sur les aliments et drogues*² est remplacé par ce qui suit :

- d) doit renfermer, par 100 grammes de farine :
- (i) 0,64 milligramme de thiamine,
 - (ii) 0,40 milligramme de riboflavine,
 - (iii) 5,30 milligrammes de niacine ou de niacinamide,

¹ DORS/78-698

² C.R.C., ch. 870

- (iv) 0.15 milligram of folic acid, and
- (v) 4.4 milligrams of iron;

(2) Subparagraph B.13.001(e)(xv)³ of the Regulations is replaced by the following:

- (xv) in 100 grams of flour
 - (A) 0.31 milligram of vitamin B₆,
 - (B) 1.3 milligrams of *d*-pantothenic acid, and
 - (C) 190 milligrams of magnesium; and

(3) Paragraph B.13.001(f)⁴ of the Regulations is replaced by the following:

(f) may contain calcium carbonate, edible bone meal, chalk (B.P.), ground limestone or calcium sulphate in an amount that will provide in 100 grams of flour 140 milligrams of calcium.

2. Section B.13.002 of the Regulations is replaced by the following:

B.13.002. Notwithstanding section B.13.001, flour, white flour, enriched flour or enriched white flour, used in or sold for the manufacture of gluten or starch is not required to contain added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid or iron.

3. (1) Subparagraph B.13.022(b)(ii)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

- (ii) in 100 grams of bread,
 - (A) 0.40 milligram of thiamine,
 - (B) 0.24 milligram of riboflavin,
 - (C) 3.3 milligrams of niacin or niacinamide,
 - (D) 0.10 milligram of folic acid, and
 - (E) 2.76 milligrams of iron;

(2) Paragraph B.13.022(c)⁵ of the Regulations is replaced by the following:

- (c) may contain, in 100 grams of bread,
 - (i) 0.14 milligram of vitamin B₆,
 - (ii) 0.6 milligram of *d*-pantothenic acid,
 - (iii) 90 milligrams of magnesium, and
 - (iv) 66 milligrams of calcium; and

4. Subsection B.13.052(2)⁶ of the Regulations is replaced by the following:

(2) No person shall represent an alimentary paste as “enriched” unless the alimentary paste contains added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid and iron, in accordance with the table to this section.

5. The portion of item 4 of the table to section B.13.052 of the Regulations in column II⁶ is replaced by the following:

Column II	
Item	Minimum Amount per 100 g of Alimentary Paste
4.	0.20 mg

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[48-1-o]

³ SOR/96-527
⁴ SOR/89-145
⁵ SOR/89-198
⁶ SOR/94-37

- (iv) 0,15 milligramme d'acide folique,
- (v) 4,4 milligrammes de fer;

(2) Le sous-alinéa B.13.001e)(xv)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (xv) par 100 grammes de farine :
 - (A) 0,31 milligramme de vitamine B₆,
 - (B) 1,3 milligramme d'acide d-pantothénique,
 - (C) 190 milligrammes de magnésium;

(3) L'alinéa B.13.001f)⁴ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) peut contenir du carbonate de calcium, de la farine d'os comestible, de la craie (B.P.), du calcaire broyé ou du sulfate de calcium, en quantité suffisante pour que 100 grammes de farine contiennent au moins 140 milligrammes de calcium.

2. L'article B.13.002 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

B.13.002. Malgré l'article B.13.001, il n'est pas nécessaire que la farine, la farine blanche, la farine enrichie ou la farine blanche enrichie utilisée ou vendue pour la fabrication de gluten ou d'amidon renferme de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de l'acide folique ou du fer ajoutés.

3. (1) Le sous-alinéa B.13.022b)(ii)⁵ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (ii) par 100 grammes de pain, au moins :
 - (A) 0,40 milligramme de thiamine,
 - (B) 0,24 milligramme de riboflavine,
 - (C) 3,3 milligrammes de niacine ou de niacinamide,
 - (D) 0,10 milligramme d'acide folique,
 - (E) 2,76 milligrammes de fer;

(2) L'alinéa B.13.022c)⁵ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- c) peut contenir par 100 grammes de pain, au moins :
 - (i) 0,14 milligramme de vitamine B₆,
 - (ii) 0,6 milligramme d'acide d-pantothénique,
 - (iii) 90 milligrammes de magnésium,
 - (iv) 66 milligrammes de calcium;

4. Le paragraphe B.13.052(2)⁶ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Il est interdit de présenter une pâte alimentaire comme « enrichie » à moins qu'elle ne renferme une quantité ajoutée de thiamine, de riboflavine, de niacine, d'acide folique et de fer conforme au tableau du présent article.

5. La colonne II⁶ de l'article 4 du tableau de l'article B.13.052 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Quantité minimale par 100 g de la pâte alimentaire
4.	0.20 mg

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[48-1-o]

³ DORS/96-527
⁴ DORS/89-145
⁵ DORS/89-198
⁶ DORS/94-37

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1072)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1072)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

A submission has been received for the use of iron oxide as a colouring agent in edible collagen film used on Black Forest ham. The traditional black exterior on Black Forest ham will be easier and more economical to produce in this manner than by traditional methods.

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of iron oxide as a colouring agent in a number of foods but does not include collagen film. However, this use is permitted in the United States and in member countries of the European Union.

This additional use of iron oxide was evaluated from the standpoint of safety and efficacy in accordance with section B.16.002 of the *Food and Drug Regulations*. It was concluded that this new use would not pose either health or fraud risk to consumers.

This proposed amendment will provide for the use of iron oxide as a colouring agent in edible collagen film for the purposes outlined above at levels consistent with "good manufacturing practice".

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, a new use for an approved food additive can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo was rejected, as this would deny the use of a food additive which is beneficial to both the food industry and consumers.

Benefits and Costs

This use of iron oxide in edible collagen film will benefit both consumers and the industry by reducing the cost and facilitating the manufacturing of Black Forest hams.

It is not anticipated that there will be any increased costs to government from the administration of this amendment to the Regulations.

Compliance costs are not a factor, as the use of iron oxide by manufacturers in edible collagen film is optional.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Une présentation a été reçue demandant que soit autorisée l'utilisation de l'oxyde de fer comme colorant dans la pellicule collagène comestible utilisée sur les jambons forêt noire. Le fini noir traditionnel des jambons forêt noire sera ainsi plus facile et plus économique à obtenir que par les méthodes habituelles.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement l'usage de l'oxyde de fer comme colorant dans un certain nombre d'aliments, mais pas dans la pellicule collagène. Cependant, cet usage est permis aux États-Unis et dans les pays membres de l'Union européenne.

Cet usage additionnel de l'oxyde de fer a été évalué des points de vue de sa sûreté et de son efficacité conformément à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il en a été conclu que cet usage additionnel ne présente aucun danger pour la santé des consommateurs ni aucun risque de fraude pour ceux-ci.

La modification proposée permettra l'utilisation de l'oxyde de fer comme colorant dans la pellicule de collagène aux fins susmentionnées selon une concentration compatible avec les « bonnes pratiques industrielles ».

Solutions envisagées

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, la gamme des utilisations d'un additif alimentaire approuvé ne peut être élargie que par une modification au Règlement. Le maintien du statu quo a été rejeté, car il empêcherait une nouvelle utilisation d'un additif alimentaire au profit tant de l'industrie alimentaire que des consommateurs.

Avantages et coûts

Cet usage proposé de l'oxyde de fer dans la pellicule collagène comestible sera avantageuse tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs, car elle réduira le coût de fabrication et facilitera la production des jambons forêt noire.

L'application de la modification ne devrait occasionner aucune augmentation de coûts pour le gouvernement.

Les coûts liés à la mise en conformité n'entrent pas en ligne de compte, puisque l'utilisation de l'oxyde de fer par les fabricants dans la pellicule collagène est facultative.

Consultation

This proposed amendment was developed in consultation with the firm making the submission and falls within the Routine Enabling Amendments under the *Food and Drug Regulations: Food Additives* announced in the *1997 Federal Regulatory Plan*.

The Canadian Food Inspection Agency was consulted and has no objection to this proposal.

Compliance and Enforcement

If the proposed amendment is adopted, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

Consultations

La présente modification a été élaborée en consultation avec la firme qui en a fait la demande et relève des Modifications habilitantes courantes en application du *Règlement sur les aliments et drogues* : Additifs alimentaires, annoncées dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments a été consultée et s'est déclarée généralement favorable à la modification.

Respect et exécution

Si la modification proposée est adoptée, le respect de la réglementation sera vérifié dans le cadre des programmes permanents d'inspection des denrées alimentaires canadiennes et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1072)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Room 200, Address Locator 0702C, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act*, and in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1072)

AMENDMENT

1. Item 1 of Table III to section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding in columns II and III, after subitem (8), the following:

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1072)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la date de publication du présent avis, au Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Santé Canada, Immeuble de la protection de la santé, Pièce 200, Indice d'adresse 0702C, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulguation.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1072)

MODIFICATION

1. Les colonnes II et III de l'article 1 du tableau III de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ sont modifiées par adjonction, après le paragraphe (8), de ce qui suit :

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

	Column II	Column III
Item No.	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
I.	(9) Edible collagen film (iron oxide only)	(9) Good Manufacturing Practice

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[48-1-o]

	Colonne II	Colonne III
Article	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
I.	(9) Pellicule de collagène comestible (oxyde de fer seulement)	(9) Bonnes pratiques industrielles

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[48-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1078)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1078)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

A submission has been received by the Department of Health for the use of 4-hexylresorcinol as a substitute for sulphites to inhibit the formation of black spot (melanosis) on fresh and frozen crustaceans.

Provision currently exists in the *Food and Drug Regulations* for the use of sulphiting agents as melanosis inhibitors in crustaceans. At present, there is no provision in the Regulations for the use of 4-hexylresorcinol in crustaceans or any other food. However, this proposed use is permitted in several countries, including the United States and Australia.

This use of 4-hexylresorcinol was evaluated from the standpoint of safety and efficacy, in accordance with section B.16.002 of the *Food and Drug Regulations*. It was concluded that this proposed use would not pose either health or fraud risk to consumers.

This proposed amendment will provide for the use of 4-hexylresorcinol as a melanosis inhibitor in fresh and frozen crustaceans at levels consistent with "good manufacturing practice" with residues in the edible portion of the uncooked product not exceeding 1.0 p.p.m.

Alternatives

Under the *Food and Drug Regulations*, a new food additive can only be accommodated by regulatory amendment. Maintaining the status quo was rejected as this would deny the use of a food additive which is beneficial to both the food industry and consumers.

Benefits and Costs

This proposed use of 4-hexylresorcinol in crustaceans will benefit both consumers and the industry by providing an alternative melanosis inhibitor that would be seen as having significant benefit to sulphite sensitive individuals.

It is not anticipated that there will be any increased costs to Government from the administration of this amendment to the Regulations.

Compliance costs are not a factor, as the use of 4-hexylresorcinol as a melanosis inhibitor is optional.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le ministère de la Santé a reçu une demande pour que soit autorisée l'utilisation de la 4-hexylrésorcine comme substitut aux sulfites pour prévenir le noircissement des crustacés frais ou congelés.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* autorise actuellement l'usage de sulfites pour prévenir le noircissement dans les crustacés. Actuellement, selon les dispositions du Règlement, l'usage de la 4-hexylrésorcine n'est pas permis dans les crustacés ni dans aucun autre aliment. Cependant, l'utilisation proposée est permise dans plusieurs pays, dont les États-Unis et l'Australie.

Cet usage de la 4-hexylrésorcine a été évalué quant à sa sûreté et à son efficacité, conformément à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il a été conclu que cet usage proposé ne présente pas de danger pour la santé des consommateurs ni de risque de fraude pour ceux-ci.

La modification proposée permettra l'utilisation de la 4-hexylrésorcine pour prévenir le noircissement des crustacés frais ou congelés à des taux compatibles avec les « bonnes pratiques industrielles », les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne devant pas excéder 1,0 partie par million.

Solutions envisagées

Dans le cadre du *Règlement sur les aliments et drogues*, un nouvel additif alimentaire ne peut être autorisé que par voie d'une modification au Règlement. Le maintien du statu quo a été rejeté, car il empêcherait l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire qui présente des avantages tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs.

Avantages et coûts

Cet usage proposé de la 4-hexylrésorcine dans les crustacés sera avantageux tant pour l'industrie alimentaire que pour les consommateurs, car il représente une autre façon de prévenir le noircissement qui sera perçue comme un avantage important pour les personnes sensibles aux sulfites.

L'application de la modification ne devrait occasionner aucune augmentation de coûts pour le Gouvernement.

Les coûts liés à la mise en conformité de l'industrie n'entrent pas en ligne de compte, puisque l'utilisation de la 4-hexylrésorcine pour prévenir le noircissement est facultative.

Consultation

This proposed amendment was developed in consultation with the firm making the submission and falls within the Routine Enabling Amendments under the *Food and Drug Regulations: Food Additives* announced in the *1997 Federal Regulatory Plan*.

The Fisheries Council of Canada and the Department of Fisheries and now the Canadian Food Inspection Agency, were consulted and have no objections to this proposal.

Compliance and Enforcement

If the proposed amendment is adopted, compliance will be monitored by ongoing domestic and import inspection programs.

Contact

The Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-1828 (Telephone), (613) 941-3537 (Facsimile).

Consultations

La présente modification a été élaborée en consultation avec la firme qui en a fait la demande et relève des Modifications habilitantes courantes en application du *Règlement sur les aliments et drogues* : Additifs alimentaires, annoncées dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*.

Le Conseil canadien des pêches et le ministère des Pêches et des Océans, maintenant l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ont été consultés et n'ont formulé aucune objection contre la modification.

Respect et exécution

Si la modification proposée est adoptée, le respect de la réglementation sera vérifié dans le cadre des programmes permanents d'inspection des denrées alimentaires canadiennes et des importations.

Personne-ressource

Le Directeur, Bureau de la réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702C, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-1828 (téléphone), (613) 941-3537 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1078)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Health Canada, Health Protection Building, Room 200, Address Locator 0702C, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act*, and in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

November 20, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1078)

AMENDMENT

1. Part II of Table XI to section B.16.100 of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item C.1:

¹ C.R.C., c. 870

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1078)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la publication du présent avis, au Directeur, Bureau de la Réglementation sur les aliments, les affaires internationales et interagences, Immeuble de la protection de la santé, Pièce 200, Indice d'adresse 0702C, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Le 20 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1078)

MODIFICATION

1. La partie II du tableau XI de l'article B.16.100 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, après l'article C.1, de ce qui suit :

¹ C.R.C., ch. 870

Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon
H.1	4-Hexylresorcinol	Crustaceans
		Maximum Level of Use
		Good Manufacturing Practice. Residues in the edible portion of the uncooked product not to exceed 1.0 p.p.m.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[48-1-o]

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur
H.1	4-Hexylrésorcine	Crustacés
		Limites de tolérance
		Bonnes pratiques industrielles. Les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne doivent pas dépasser 1,0 p.p.m.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[48-1-o]

Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations

Statutory Authority

Pilotage Act

Sponsoring Agency

Laurentian Pilotage Authority

Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides

Fondement législatif

Loi sur le pilotage

Organisme responsable

Administration de pilotage des Laurentides

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The Laurentian Pilotage Authority is a Federal Government Corporation established pursuant to the *Pilotage Act*, R.S., 1985, c. P-14, and the objectives of the Authority, pursuant to section 18 of the Act, are to establish, operate, maintain and administer, in the interests of safety, an efficient pilotage service within waters situated north and east of Saint-Lambert Lock (Montréal) in the province of Quebec.

In accordance with paragraph 20(1)(e) of the Act, the Authority may, with the approval of the Governor in Council, make regulations necessary for the attainment of its objects, including prescribing classes of licences and classes of pilotage certificates that may be issued.

With respect to the classes of licences and pilotage certificates, the amendments to various provisions within section 15 of the *Laurentian Pilotage Authority Regulations* will eliminate the criteria relating to tonnage and substitute the length of ships. This action has been taken since the *Tonnage Regulations*, under the *Canada Shipping Act*, were substantially changed in 1994, thereby greatly altering the groups of ships within the various classes of licences and pilotage certificates.

During the review of this regulatory initiative, a minor editorial change was made whereby the definition of "dead weight tonnage" was repealed and replaced by the definition of "deadweight tonnage".

Alternatives

The retention of the status quo is unacceptable. Since the *Tonnage Regulations* were substantially modified in 1994, this tonnage criterion, which was used in the establishment of various classes of licences and pilotage certificates in certain districts, is no longer appropriate. It was therefore decided to introduce, as a new criterion, "length of the ship", which is defined in section 2 of the *Laurentian Pilotage Authority Regulations*.

Benefits and Costs

These amendments are beneficial in that they will update the *Laurentian Pilotage Authority Regulations* and will ensure consistency in the application of criteria between complementary regulations by using a length criterion instead of tonnage. This changing of tonnage to a length criterion in these Regulations will not have any financial implications upon the private sector.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

L'Administration de pilotage des Laurentides est une société d'État du gouvernement fédéral établie en vertu de la *Loi sur le pilotage*, L.R. (1985), ch. P-14, et a pour mission, aux termes de l'article 18 de cette loi, de mettre sur pied, de faire fonctionner, d'entretenir et de gérer, pour la sécurité de la navigation, un service de pilotage efficace dans les eaux situées au nord et à l'est de l'écluse de Saint-Lambert (Montréal) dans la province de Québec.

Conformément à l'alinéa 20(1)e) de cette loi, l'Administration peut, avec l'approbation du gouverneur en conseil, prendre les règlements généraux nécessaires à l'exécution de sa mission et, notamment, établir les catégories de brevets et certificats de pilotage.

Les modifications proposées à l'article 15 du *Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*, ayant trait aux classes de brevets et de certificats de pilotage, éliminent le critère en fonction de la jauge des navires pour y substituer celui de la longueur. Cette modification est requise puisque le *Règlement sur le jaugeage*, pris en vertu de la *Loi sur la marine marchande du Canada* en 1994, a substantiellement modifié les règles affectant le bassin des navires devant être pilotés suivant chaque classe de brevets ou certificats de pilotage.

De plus, lors de la révision des textes, il a été constaté que la définition de « dead weight tonnage » dans la version anglaise de la réglementation doit s'écrire « deadweight tonnage ».

Solutions envisagées

Puisque le *Règlement sur le jaugeage* a été substantiellement modifié en 1994, la réglementation actuelle est nettement insatisfaisante puisqu'elle donne lieu à des modifications inappropriées relativement aux diverses classes de brevets et de certificats de pilotage dans certaines circonscriptions. C'est ainsi qu'il a été décidé d'y substituer un nouveau critère de la longueur des navires expression dont on retrouve la définition à l'article 2 du *Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*.

Avantages et coûts

Les présentes modifications sont bénéfiques en ce qu'elles mettent à jour le *Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides* et assurent également l'application de critères semblables utilisés dans d'autres règlements en se référant à la longueur plutôt qu'à la jauge. Les modifications proposées n'ont aucune incidence financière pour le secteur privé.

Consultation

Since these amendments primarily affect the pilots of Districts No. 1-1 (Port of Montréal) and No. 1 (Montréal/Trois-Rivières/Québec), the pilots were involved in the consultative process and recommended the introduction of these amendments. The Laurentian Pilotage Authority is in full agreement with the provisions within this proposal since this initiative introduces the appropriate "length" criterion.

Early notice of the regulatory initiative was contained in the *Federal Regulatory Plan*, under Proposal No. TC/97-6-L.

Compliance and Enforcement

These provisions are of an administrative nature will not alter the compliance enforcement mechanisms that are currently in place.

Contact

Mr. Jean-Claude Michaud, Chairman, Laurentian Pilotage Authority, Stock Exchange Tower, Suite 600, 715 Victoria Square, P.O. Box 680, Montréal, Quebec H4Z 1J9, (514) 496-1501 (Telephone), (514) 496-2409 (Facsimile).

Consultations

Puisque ces modifications ne concernent que les pilotes des circonscriptions n° 1-1 (port de Montréal) et n° 1 (Montréal, Trois-Rivières et Québec), c'est suivant leur recommandation que la réglementation est ainsi modifiée. L'Administration de pilotage des Laurentides la juge appropriée puisque l'initiative introduit le facteur de longueur comme critère.

Un avis préalable de cette initiative réglementaire a été donné aux *Projets de réglementation fédérale*, proposition n° TC/97-6-L.

Respect et exécution

Ces dispositions sont de nature administrative, et n'affectent d'aucune façon les dispositions concernant le respect de la réglementation prévues dans la Loi.

Personne-ressource

Monsieur Jean-Claude Michaud, Président, Administration de pilotage des Laurentides, Tour de la Bourse, Bureau 600, 715, square Victoria, Case postale 680, Montréal (Québec) H4Z 1J9, (514) 496-1501 (téléphone), (514) 496-2409 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Laurentian Pilotage Authority, pursuant to paragraph 20(1)(e) of the *Pilotage Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations*.

Any interested person may make representations concerning the proposed Regulations to the Minister of Transport within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to Mr. Gerard McDonald, Director, Marine Pilotage, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 11th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0N8.

JEAN-CLAUDE MICHAUD
Chairman
Laurentian Pilotage Authority

REGULATIONS AMENDING THE LAURENTIAN PILOTAGE AUTHORITY REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definition "dead weight tonnage"¹ in section 2 of the English version of the *Laurentian Pilotage Authority Regulations*² is repealed.

(2) Section 2 of the English version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

"deadweight tonnage" means the weight in metric tons of cargo, ship's fuel, passengers and crew carried by a ship when loaded to its maximum Summer Load Line; (*jauge de port en lourd*)

¹ SOR/83-274

² C.R.C., c. 1268

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que l'Administration de pilotage des Laurentides, en vertu de l'alinéa 20(1)e) de la *Loi sur le pilotage*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre des Transports leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* ainsi que la date de publication du présent avis et d'envoyer le tout à Monsieur Gerard McDonald, Directeur, Pilotage maritime, Ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 11^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0N8.

Le président
Administration de pilotage des Laurentides
JEAN-CLAUDE MICHAUD

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'ADMINISTRATION DE PILOTAGE DES LAURENTIDES

MODIFICATIONS

1. (1) La définition de « dead weight tonnage »¹, à l'article 2 de la version anglaise du *Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*², est abrogée.

(2) L'article 2 de la version anglaise du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

"deadweight tonnage" means the weight in metric tons of cargo, ship's fuel, passengers and crew carried by a ship when loaded to its maximum Summer Load Line; (*jauge de port en lourd*)

¹ DORS/83-274

² C.R.C., ch. 1268

(3) The expression “*dead weight tonnage*” at the end of the definition “*jauge de port en lourd*” in section 2 of the French version of the Regulations is replaced by the following:
(*deadweight tonnage*)

2. Subparagraph 11(a)(ii)¹ of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(ii) the length, breadth, moulded depth, deepest draught, speed, deadweight tonnage and the largest net registered tonnage of the ship, and

3. Subsections 15(2) to (5)³ of the Regulations are replaced by the following:

(2) A Class B Montreal Harbour licence or pilotage certificate permits its holder to perform pilotage duties on any ship not exceeding 210 m in length in District No. 1-1.

(3) A Class A licence or pilotage certificate permits its holder to perform pilotage duties (other than movages in District No. 1-1) on any ship in District No. 1 or District No. 2 or any part of those districts.

(4) A Class B licence or pilotage certificate permits its holder to perform pilotage duties (other than movages in District No. 1-1) on any ship not exceeding

(a) in District No. 1 or any part of this district,

(i) in the first year after the holder obtains the licence or pilotage certificate, 190 m in length, and

(ii) in the second and any subsequent year after the holder obtains the licence or pilotage certificate, 210 m in length; and

(b) in District No. 2 or any part of this district, 50,000 dead-weight tons.

(5) A Class C licence or pilotage certificate permits its holder to perform pilotage duties (other than movages in District No. 1-1) on any ship not exceeding

(a) in District No. 1 or any part of this district,

(i) in the first year after the holder obtains the licence or pilotage certificate, 150 m in length, and

(ii) in the second and any subsequent year after the holder obtains the licence or pilotage certificate, 170 m in length; and

(b) in District No. 2 or any part of this district, 20,000 dead-weight tons.

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[48-1-o]

(3) La mention « *dead weight tonnage* » qui figure à la fin de la définition de « *jauge de port en lourd* », à l'article 2 de la version française du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

(*deadweight tonnage*)

2. Le sous-alinéa 11a)(ii)¹ de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) the length, breadth, moulded depth, deepest draught, speed, deadweight tonnage and the largest net registered tonnage of the ship, and

3. Les paragraphes 15(2) à (5)³ du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Un brevet ou un certificat de pilotage de classe B, port de Montréal, autorise le titulaire à exercer les fonctions de pilote à bord de tout navire d'une longueur d'au plus 210 m dans la circonscription n° 1-1.

(3) Un brevet ou un certificat de pilotage de classe A autorise le titulaire à exercer les fonctions de pilote (sauf les déplacements dans la circonscription n° 1-1) à bord de tout navire dans les circonscriptions n°s 1 ou 2, ou dans toute partie de celles-ci.

(4) Un brevet ou un certificat de pilotage de classe B autorise le titulaire à exercer les fonctions de pilote (sauf les déplacements dans la circonscription n° 1-1) :

a) dans la circonscription n° 1 ou toute partie de celle-ci :

(i) dans l'année qui suit l'obtention du brevet ou du certificat de pilotage, à bord de tout navire d'une longueur d'au plus 190 m,

(ii) dans la deuxième année qui suit l'obtention du brevet ou du certificat de pilotage, et dans toute année subséquente, à bord de tout navire d'une longueur d'au plus 210 m;

b) dans la circonscription n° 2 ou toute partie de celle-ci, à bord de tout navire d'une jauge de port en lourd d'au plus 50 000 tonnes;

(5) Un brevet ou un certificat de pilotage de classe C autorise le titulaire à exercer les fonctions de pilote (sauf les déplacements dans la circonscription n° 1-1) :

a) dans la circonscription n° 1 ou toute partie de celle-ci :

(i) dans l'année qui suit l'obtention du brevet ou du certificat de pilotage, à bord de tout navire d'une longueur d'au plus 150 m,

(ii) dans la deuxième année qui suit l'obtention du brevet ou du certificat, et dans toute année subséquente, à bord de tout navire d'une longueur d'au plus 170 m;

b) dans la circonscription n° 2 ou toute partie de celle-ci, à bord de tout navire d'une jauge de port en lourd d'au plus 20 000 tonnes;

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[48-1-o]

¹ SOR/83-274

³ SOR/83-274; SOR/94-727

¹ DORS/83-274

³ DORS/83-274; DORS/94-727