

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, APRIL 13, 2011

OTTAWA, LE MERCREDI 13 AVRIL 2011

Statutory Instruments 2011

Textes réglementaires 2011

SOR/2011-76 to 105 and SI/2011-21 to 28 and 30 to 35

DORS/2011-76 à 105 et TR/2011-21 à 28 et 30 à 35

Pages 780 to 1067

Pages 780 à 1067

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 5, 2011, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all “regulations” as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

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

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Works and Government Services Canada, by telephone at 613-996-6886 or by email at droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

AVIS AU LECTEUR

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 5 janvier 2011, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu’il est prescrit d’y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l’article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l’article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

On peut consulter la Partie II de la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l’abonnement annuel à la Partie II de la *Gazette du Canada* est de 67,50 \$ et le prix d’un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d’autres pays, le prix de l’abonnement est de 67,50 \$US et le prix d’un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes aux Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la Pièce 418, Édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, par téléphone au 613-996-6886 ou par courriel à l’adresse droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2011-76 March 23, 2011

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations

Whereas the Governor in Council has, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, established Chicken Farmers of Canada (“CFC”) pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas CFC has been empowered to implement a marketing plan pursuant to that Proclamation;

Whereas the process set out in the Operating Agreement, referred to in subsection 7(1)^d of the schedule to that Proclamation, for making changes to quota allocation has been followed;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^g of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that CFC is authorized to implement;

Therefore, Chicken Farmers of Canada, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and subsection 6(1)^d of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*.

Ottawa, Ontario, March 22, 2011

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN CHICKEN MARKETING QUOTA REGULATIONS

AMENDMENT

1. The schedule to the *Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*¹ is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on April 24, 2011.

^a SOR/79-158; SOR/98-244

^b S.C. 1993, c. 3, par. 13(b)

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d SOR/2002-1

^e S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^f C.R.C., c. 648

¹ SOR/2002-36

Enregistrement
DORS/2011-76 Le 23 mars 2011

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, créé l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada;

Attendu que l’office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation;

Attendu que le processus établi dans l’entente opérationnelle — visée au paragraphe 7(1)^d de l’annexe de cette proclamation — pour modifier l’allocation des contingents a été suivi;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets* relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)(d)^e de cette loi aux termes de l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*^f et a été soumis au Conseil national des produits agricoles conformément à l’alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l’alinéa 7(1)(d)^g de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l’exécution du plan de commercialisation que l’office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l’alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et du paragraphe 6(1)^d de l’annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, l’office appelé Les Producteurs de poulet du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*, ci-après.

Ottawa (Ontario), le 22 mars 2011

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT CANADIEN SUR LE CONTINGEMENT DE LA COMMERCIALISATION DES POULETS

MODIFICATION

1. L’annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*¹ est remplacée par l’annexe figurant à l’annexe du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 24 avril 2011.

^a L.C. 1993, ch. 3, al. 13(b)

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/79-158; DORS/98-244

^d DORS/2002-1

^e L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^f C.R.C., ch. 648

¹ DORS/2002-36

SCHEDULE
(Section 1)**ANNEXE**
(article 1)**SCHEDULE**
(Sections 1, 5 and 7 to 10)**ANNEXE**
(articles 1, 5 et 7 à 10)**LIMITS FOR PRODUCTION AND MARKETING OF
CHICKEN FOR THE PERIOD BEGINNING ON
APRIL 24, 2011 AND ENDING ON JUNE 18, 2011****LIMITES DE PRODUCTION ET DE COMMERCIALISATION
DU POULET POUR LA PÉRIODE COMMENÇANT LE
24 AVRIL 2011 ET SE TERMINANT LE 18 JUIN 2011**

	Column 1	Column 2	Column 3
		Production Subject to Federal and Provincial Quotas (in live weight) (kg)	Production Subject to Federal and Provincial Market Development Quotas (in live weight) (kg)
Item	Province		
1.	Ont.	71,369,969	2,740,000
2.	Que.	57,514,615	4,818,000
3.	N.S.	7,534,122	0
4.	N.B.	6,098,038	0
5.	Man.	8,873,138	450,000
6.	B.C.	30,951,523	2,560,000
7.	P.E.I.	774,073	0
8.	Sask.	7,640,688	1,069,697
9.	Alta.	19,461,474	800,000
10.	Nfld. and Lab.	2,919,301	0
Total		213,136,941	12,437,697

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
		Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux (en poids vif) (kg)	Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux d'expansion du marché (en poids vif) (kg)
Article	Province		
1.	Ont.	71 369 969	2 740 000
2.	Qc	57 514 615	4 818 000
3.	N.-É.	7 534 122	0
4.	N.-B.	6 098 038	0
5.	Man.	8 873 138	450 000
6.	C.-B.	30 951 523	2 560 000
7.	Î.-P.-É.	774 073	0
8.	Sask.	7 640 688	1 069 697
9.	Alb.	19 461 474	800 000
10.	T.-N.-L.	2 919 301	0
Total		213 136 941	12 437 697

EXPLANATORY NOTE**NOTE EXPLICATIVE***(This note is not part of the Regulations.)**(Cette note ne fait pas partie du Règlement.)*

The amendment sets the limits for the production and marketing of chicken for the period beginning on April 24, 2011 and ending on June 18, 2011.

La modification vise à fixer les limites de production et de commercialisation du poulet pour la période commençant le 24 avril 2011 et se terminant le 18 juin 2011.

Registration
SOR/2011-77 March 23, 2011

BROADCASTING ACT

Regulations Amending the Television Broadcasting Regulations, 1987

Whereas, pursuant to subsection 10(3) of the *Broadcasting Act*^a, a copy of the proposed *Regulations Amending the Television Broadcasting Regulations, 1987*, in the annexed form, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on January 29, 2011, and a reasonable opportunity was given to licensees and other interested persons to make representations to the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission with respect to the proposed Regulations;

Therefore, the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, pursuant to subsection 10(1) of the *Broadcasting Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Television Broadcasting Regulations, 1987*.

Gatineau, Quebec, March 22, 2011

ROBERT A. MORIN
Secretary General
Canadian Radio-television and
Telecommunications Commission

REGULATIONS AMENDING THE TELEVISION BROADCASTING REGULATIONS, 1987

AMENDMENT

1. Subsection 4(6) of the *Television Broadcasting Regulations, 1987*¹ is replaced by the following:

(6) Subject to subsection (9), a licensee shall devote not less than 55 per cent of the broadcast year and of any six-month period specified in a condition of licence to the broadcasting of Canadian programs.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on September 1, 2011.

Enregistrement
DORS/2011-77 Le 23 mars 2011

LOI SUR LA RADIODIFFUSION

Règlement modifiant le Règlement de 1987 sur la télédiffusion

Attendu que, conformément au paragraphe 10(3) de la *Loi sur la radiodiffusion*^a, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1987 sur la télédiffusion*, conforme au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 29 janvier 2011 et que les titulaires de licences et autres intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes,

À ces causes, en vertu du paragraphe 10(1) de la *Loi sur la radiodiffusion*^a, le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1987 sur la télédiffusion*, ci-après.

Gatineau (Québec), le 22 mars 2011

Le secrétaire général du Conseil de la
radiodiffusion et des télécommunications
canadiennes
ROBERT A. MORIN

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE 1987 SUR LA TÉLÉDIFFUSION

MODIFICATION

1. Le paragraphe 4(6) du *Règlement de 1987 sur la télédiffusion*¹ est remplacé par ce qui suit :

(6) Sous réserve du paragraphe (9), le titulaire doit consacrer à la diffusion d'émissions canadiennes au moins 55 pour cent de l'année de radiodiffusion et de chaque période de six mois spécifiée dans une condition de sa licence.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} septembre 2011.

^a S.C. 1991, c. 11
¹ SOR/87-49

^a L.C. 1991, ch. 11
¹ DORS/87-49

Registration
SOR/2011-78 March 23, 2011

FREEZING ASSETS OF CORRUPT FOREIGN OFFICIALS
ACT

Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Tunisia and Egypt) Regulations

P.C. 2011-427 March 23, 2011

Whereas Tunisia and Egypt have asserted to the Government of Canada, in writing, that each of the persons listed in the annexed *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Tunisia and Egypt) Regulations* have misappropriated property of Tunisia or of Egypt, as the case may be, or have acquired property inappropriately by virtue of their office or a personal or business relationship and have asked the Government of Canada to freeze the property of those persons;

Whereas the Governor in Council is satisfied that each of those persons are politically exposed foreign persons in relation to Tunisia or Egypt, as the case may be;

Whereas the Governor in Council is satisfied that there is internal turmoil or an uncertain political situation in Tunisia and Egypt;

And whereas the Governor in Council is satisfied that the making of the annexed *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Tunisia and Egypt) Regulations* is in the interest of international relations;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to subsections 4(1) to (3) of the *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials Act*^a, hereby makes the annexed *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Tunisia and Egypt) Regulations*.

FREEZING ASSETS OF CORRUPT FOREIGN OFFICIALS (TUNISIA AND EGYPT) REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions 1. The following definitions apply in these Regulations.

“Egypt”
« *Égypte* » “Egypt” means the Arab Republic of Egypt.
“Tunisia”
« *Tunisie* » “Tunisia” means the Tunisian Republic.

APPLICATION

Application 2. Section 3 applies in respect of the property of the politically exposed foreign persons listed in Schedules 1 and 2.

Enregistrement
DORS/2011-78 Le 23 mars 2011

LOI SUR LE BLOCAGE DES BIENS DE DIRIGEANTS
ÉTRANGERS CORROMPUS

Règlement sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Tunisie et Égypte)

C.P. 2011-427 Le 23 mars 2011

Attendu que la Tunisie et l'Égypte ont, par écrit, déclaré au gouvernement du Canada que chacune des personnes visées par le *Règlement sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Tunisie et Égypte)*, ci-après, a détourné des biens de la Tunisie ou de l'Égypte, selon le cas, ou a acquis des biens de façon inappropriée en raison de sa charge ou de liens personnels ou d'affaires et ont demandé au gouvernement du Canada de bloquer les biens de chacune de ces personnes;

Attendu que le gouverneur en conseil est convaincu que chacune de ces personnes est une personne qui est, relativement à la Tunisie ou à l'Égypte, selon le cas, un étranger politiquement vulnérable;

Attendu que le gouverneur en conseil est convaincu qu'il y a des troubles internes ou une situation politique incertaine en Tunisie et en Égypte;

Attendu que le gouverneur en conseil est convaincu que la prise du *Règlement sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Tunisie et Égypte)*, ci-après, est dans l'intérêt des relations internationales,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Affaires étrangères et en vertu des paragraphes 4(1) à (3) de la *Loi sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Tunisie et Égypte)*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LE BLOCAGE DES BIENS DE DIRIGEANTS ÉTRANGERS CORROMPUS (TUNISIE ET ÉGYPTE)

DÉFINITIONS

Définitions 1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« Égypte » La République arabe d'Égypte. « Égypte »
« Tunisie » La République tunisienne. « Tunisie »
« Tunisie »

APPLICATION

Application 2. L'article 3 s'applique à l'égard des biens des étrangers politiquement vulnérables visés aux annexes 1 et 2.

^a S.C. 2011, c. 10

^a L.C. 2011, ch. 10

PROHIBITIONS

Asset freeze

- 3.** A person in Canada must not
- (a) deal, directly or indirectly, in any property, wherever situated, of any politically exposed foreign person;
- (b) enter into or facilitate, directly or indirectly, any financial transaction related to a dealing referred to in paragraph (a); or
- (c) provide financial services or other related services in respect of any property of any politically exposed foreign person.

APPLICATION BEFORE PUBLICATION

Application before publication

- 4.** For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply before they are published in the *Canada Gazette*.

COMING INTO FORCE

Registration

- 5.** These Regulations come into force on the day on which they are registered.

SCHEDULE 1
(Section 2)

POLITICALLY EXPOSED FOREIGN PERSONS (TUNISIA)

1. Zine El Abidine ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (also known among other names as Zine El Abidine Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), born on September 3, 1936, in Hammam Sousse, son of Selma HASSEN and spouse of Leïla TRABELSI
2. Leïla Bent Mohamed ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Leïla Bent Mohamed Ben Rehouma TRABELSI), born on October 24, 1956, in Tunis, daughter of Saïda DHRIF and spouse of Zine El Abidine BEN ALI
3. Moncef Ben Mohamed ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Moncef Ben Mohamed Ben Rehouma TRABELSI), born on March 4, 1944, in Tunis, son of Saïda DHRIF and spouse of Yamina SOUIAÏ
4. Mohamed ben Moncef ben Mohamed TRABELSI (also known among other names as Mohamed Ben Moncef Ben Mohamed TRABELSI), born on January 27, 1980, in Sebha, Libya, son of Yamina SOUIAÏ and spouse of Ines LEJRI
5. Fahd Mohamed Sakher Ben Moncef ben Mohamed Hafiz EL MATRI (also known among other names as Fahd Mohamed Sakher Ben Moncef Ben Mohamed Hfaiez MATERI), born on December 2, 1981, in Tunis, son of Naïma BOUTIBA and spouse of Nesrine BEN ALI
6. Nesrine bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Nesrine Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on January 16, 1987, in Tunis, daughter of Leïla TRABELSI and spouse of Fahd Mohamed Sakher EL MATRI

ACTIVITÉS INTERDITES

- 3.** Il est interdit à toute personne se trouvant au Canada :

Blocage des biens

- a) d'effectuer toute opération, directement ou indirectement, portant sur un bien de tout étranger politiquement vulnérable, indépendamment de la situation du bien;
- b) de conclure, directement ou indirectement, toute opération financière liée à une opération visée à l'alinéa a) ou d'en faciliter, directement ou indirectement, la conclusion;
- c) de fournir des services financiers ou des services connexes relativement aux biens de tout étranger politiquement vulnérable.

ANTÉRIORITÉ DE LA PRISE D'EFFET

- 4.** Pour l'application de l'alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

Prise d'effet avant la publication

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

Enregistrement

ANNEXE 1
(article 2)

ÉTRANGERS POLITIQUEMENT VULNÉRABLES (TUNISIE)

1. Zine El Abidine ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (connu notamment sous le nom de Zine El Abidine Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), né le 3 septembre 1936 à Hammam Sousse, fils de Selma HASSEN et marié à Leïla TRABELSI
2. Leïla Bent Mohamed ben Rhouma TRABELSI (connue notamment sous le nom de Leïla Bent Mohamed Ben Rehouma TRABELSI), née le 24 octobre 1956 à Tunis, fille de Saïda DHRIF et mariée à Zine El Abidine BEN ALI
3. Moncef Ben Mohamed ben Rhouma TRABELSI (connu notamment sous le nom de Moncef Ben Mohamed Ben Rehouma TRABELSI), né le 4 mars 1944 à Tunis, fils de Saïda DHRIF et marié à Yamina SOUIAÏ
4. Mohamed ben Moncef ben Mohamed TRABELSI (connu notamment sous le nom de Mohamed Ben Moncef Ben Mohamed TRABELSI), né le 27 janvier 1980 à Sebha, Libye, fils de Yamina SOUIAÏ et marié à Ines LEJRI
5. Fahd Mohamed Sakher Ben Moncef ben Mohamed Hafiz EL MATRI (connu notamment sous le nom de Fahd Mohamed Sakher Ben Moncef Ben Mohamed Hfaiez MATERI), né le 2 décembre 1981 à Tunis, fils de Naïma BOUTIBA et marié à Nesrine BEN ALI
6. Nesrine bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (connue notamment sous le nom de Nesrine Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), née le 16 janvier 1987 à Tunis, fille de Leïla TRABELSI et mariée à Fahd Mohamed Sakher EL MATRI

7. Halima bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Halima Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on July 17, 1992, daughter of Leïla TRABELSI

8. Belhassen Ben Mohamed ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Belhassen Ben Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), born on November 5, 1962, in Tunis, son of Saïda DHRIF

9. Mohamed Ennacer Ben Mohamed ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Mohamed Naceur Ben Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), born on June 24, 1948, in Tunis, son of Saïda DHRIF and spouse of Nadia MAKNI

10. Jalila bent Mohamed ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Jalila Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), born on February 19, 1953, in Rades, daughter of Saïda DHRIF and spouse of Mohamed MAHJOUB

11. Mohamed Imed Ben Mohamed Ennacer ben Mohamed TRABELSI (also known among other names as Mohamed Imed Ben Mohamed Naceur Ben Mohamed TRABELSI), born on August 26, 1974, in Tunis, son of Néjia JERIDI

12. Mohamed Adel Ben Mohamed TRABELSI (also known among other names as Mohamed Adel Ben Mohamed Rhouma TRABELSI), born on April 26, 1950, in Tunis, son of Saïda DHRIF and spouse of Souad BEN JEMIAI

13. Mohamed Mourad Ben Mohamed Ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Mohamed Mourad Ben Mohamed Rhouma TRABELSI), born on September 25, 1955, in Tunis, son of Saïda DHRIF and spouse of Hela BELHADJ

14. Samira Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Samira Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), born on December 27, 1958, in Tunis, daughter of Saïda DHRIF and spouse of Mohamed Montassar MEHREZI

15. Mohamed Montassar Ben kebaier Ben Mohamed MEHREZI (also known among other names as Mohamed Montassar Ben Kbaier Ben Mohamed MEHREZI), born on September 5, 1959, in La Marsa, son of Fatma SFAR and spouse of Samira TRABELSI

16. Nefissa Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI (also known among other names as Nefissa Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), born on February 1, 1960, daughter of Saïda DHRIF and spouse of Habib ZAKIZ

17. Habib ben Gaddour ben Mustapha BEN ZAKIZ (also known among other names as Habib Ben Kaddour Ben Mustapha BEN ZAKIR), born on March 5, 1957, son of Saïda BEN ABDALAH and spouse of Nefissa TRABELSI

18. Moez Ben Moncef ben Mohamed TRABELSI (also known among other names as Moez Ben Moncef Ben Mohamed TRABELSI), born on July 3, 1973, in Tunis, son of Yamina SOUIAÏ

19. Lilia bent Noureddine ben Ahmed NACEF (also known among other names as Lilia Bent Noureddine Ben Ahmed NACEF), born on June 25, 1975, in Tunis, daughter of Mounira TRABELSI (sister of Leïla TRABELSI) and spouse of Mourad MAHDOUI

20. Mourad ben Hédi ben Ali MAHDOUI (also known among other names as Mourad Ben Hédi Ben Ali MEHDOUI), born on

7. Halima bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (connue notamment sous le nom de Halima Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), née le 17 juillet 1992, fille de Leïla TRABELSI

8. Belhassen Ben Mohamed ben Rhouma TRABELSI (connu notamment sous le nom de Belhassen Ben Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), né le 5 novembre 1962 à Tunis, fils de Saïda DHRIF

9. Mohamed Ennacer Ben Mohamed ben Rhouma TRABELSI (connu notamment sous le nom de Mohamed Naceur Ben Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), né le 24 juin 1948 à Tunis, fils de Saïda DHRIF et marié à Nadia MAKNI

10. Jalila bent Mohamed ben Rhouma TRABELSI (connue notamment sous le nom de Jalila Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), née le 19 février 1953 à Rades, fille de Saïda DHRIF et mariée à Mohamed MAHJOUB

11. Mohamed Imed Ben Mohamed Ennacer ben Mohamed TRABELSI (connu notamment sous le nom de Mohamed Imed Ben Mohamed Naceur Ben Mohamed TRABELSI), né le 26 août 1974 à Tunis, fils de Néjia JERIDI

12. Mohamed Adel Ben Mohamed TRABELSI (connu notamment sous le nom de Mohamed Adel Ben Mohamed Rhouma TRABELSI), né le 26 avril 1950 à Tunis, fils de Saïda DHRIF et marié à Souad BEN JEMIAI

13. Mohamed Mourad Ben Mohamed Ben Rhouma TRABELSI (connu notamment sous le nom de Mohamed Mourad Ben Mohamed Rhouma TRABELSI), né le 25 septembre 1955 à Tunis, fils de Saïda DHRIF et marié à Hela BELHADJ

14. Samira Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI (connue notamment sous le nom de Samira Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), née le 27 décembre 1958 à Tunis, fille de Saïda DHRIF et mariée à Mohamed Montassar MEHREZI

15. Mohamed Montassar Ben kebaier Ben Mohamed MEHREZI (connu notamment sous le nom de Mohamed Montassar Ben Kbaier Ben Mohamed MEHERZI), né le 5 septembre 1959 à La Marsa, fils de Fatma SFAR et marié à Samira TRABELSI

16. Nefissa Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI (connue notamment sous le nom de Nefissa Bent Mohamed Ben Rhouma TRABELSI), née le 1^{er} février 1960, fille de Saïda DHRIF et mariée à Habib ZAKIZ

17. Habib ben Gaddour ben Mustapha BEN ZAKIZ (connu notamment sous le nom de Habib Ben Kaddour Ben Mustapha BEN ZAKIR), né le 5 mars 1957, fils de Saïda BEN ABDALLAH et marié à Nefissa TRABELSI

18. Moez Ben Moncef ben Mohamed TRABELSI (connu notamment sous le nom de Moez Ben Moncef Ben Mohamed TRABELSI), né le 3 juillet 1973 à Tunis, fils de Yamina SOUIAÏ

19. Lilia bent Noureddine ben Ahmed NACEF (connue notamment sous le nom de Lilia Bent Noureddine Ben Ahmed NACEF), née le 25 juin 1975 à Tunis, fille de Mounira TRABELSI (sœur de Leïla TRABELSI) et mariée à Mourad MAHDOUI

20. Mourad ben Hédi ben Ali MAHDOUI (connu notamment sous le nom de Mourad Ben Hédi Ben Ali MEHDOUI), né le

May 3, 1962, in Tunis, son of Naïla BORTAJI and spouse of Lilia NACEF

21. Houssen Ben Mohamed Ennacer ben Mohamed TRABELSI (also known among other names as Housseem Ben Mohamed Naceur Ben Mohamed TRABELSI), born on September 18, 1976, son of Néjia JERIDI

22. Bouthaina bent Moncef ben Mohamed TRABELSI (also known among other names as Bouthaina Bent Moncef Ben Mohamed TRABELSI), born on December 4, 1971, daughter of Yamina SOUIAÏ

23. Nabil ben Abderrazzak ben Mohamed TRABELSI (also known among other names as Nabil Ben Abderrazek Ben Mohamed TRABELSI), born on December 20, 1965, son of Radhia MATHLOUTHI and spouse of Linda CHARNI

24. Mehdi ben Ridha ben Mohamed BEN GAÏED (also known among other names as Mehdi Ben Ridha Ben Mohamed BEN GAÏED), born on January 29, 1988, son of Kaouther Ferial HAMZA, CEO of the corporation STAFIM — Peugeot

25. Mohamed Slim ben Mohamed Hassen ben Salah CHIBOUB (also known among other names as Mohamed Slim Ben Mohamed Hassen Ben Salah CHIBOUB), born on January 13, 1959, son of Leïla CHAÏBI and spouse of Dorsaf BEN ALI

26. Dorsaf bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Dorsaf Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on July 5, 1965, in Bardo, daughter of Naïma KEFI and spouse of Mohamed Slim CHIBOUB

27. Sirine bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Sirine Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on August 21, 1971, in Bardo, daughter of Naïma KEFI, Counsellor with the Department of Foreign Affairs and spouse of Mohamed Marouane MABROUK

28. Mohamed Marouane ben Ali ben Mohamed MABROUK (also known among other names as Mohamed Marouen Ben Ali Ben Mohamed MABROUK), born on March 11, 1972, in Tunis, son of Jaouida BEJI and spouse of Sirine BEN ALI

29. Ghazoua bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Ghazoua Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on March 8, 1963, in Bardo, daughter of Naïma KEFI and spouse of Slim ZARROUK

30. Slim ben Mohamed Salah ben Ahmed ZARROUK (also known among other names as Slim Ben Mohamed Salah Ben Ahmed ZARROUK), born on August 13, 1960, in Tunis, son of Meherzia GHEDIRA and spouse of Ghazoua BEN ALI

31. Farid ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (also known among other names as Farid Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), born on November 22, 1949, in Hammam Sousse, son of Selma HASSEN

32. Faouzi ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (also known among other names as Faouzi Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), born on March 13, 1947, in Hammam Sousse, spouse of Zohra BEN AMMAR

33. Hayet bent Hadj Hamda ben Hadj Hassine BEN ALI (also known among other names as Hayet Bent Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), born on May 16, 1952, in Hammam Sousse, daughter of Selma HASSEN and spouse of Fethi REFAÏ

3 mai 1962 à Tunis, fils de Naïla BORTAJI et marié à Lilia NACEF

21. Housseem Ben Mohamed Ennacer ben Mohamed TRABELSI (connu notamment sous le nom de Houssen Ben Mohamed Naceur Ben Mohamed TRABELSI), né le 18 septembre 1976, fils de Néjia JERIDI

22. Bouthaina bent Moncef ben Mohamed TRABELSI (connue notamment sous le nom de Bouthaina Bent Moncef Ben Mohamed TRABELSI), née le 4 décembre 1971, fille de Yamina SOUIAÏ

23. Nabil ben Abderrazzak ben Mohamed TRABELSI (connu notamment sous le nom de Nabil Ben Abderrazek Ben Mohamed TRABELSI), né le 20 décembre 1965, fils de Radhia MATHLOUTHI et marié à Linda CHARNI

24. Mehdi ben Ridha ben Mohamed BEN GAÏED (connu notamment sous le nom de Mehdi Ben Ridha Ben Mohamed BEN GAÏED), né le 29 janvier 1988, fils de Kaouther Ferial HAMZA et PDG de la société STAFIM-Peugeot

25. Mohamed Slim ben Mohamed Hassen ben Salah CHIBOUB (connu notamment sous le nom de Mohamed Slim Ben Mohamed Hassen Ben Salah CHIBOUB), né le 13 janvier 1959, fils de Leïla CHAÏBI et marié à Dorsaf BEN ALI

26. Dorsaf bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (connue notamment sous le nom de Dorsaf Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), née le 5 juillet 1965 au Bardo, fille de Naïma KEFI et mariée à Mohamed Slim CHIBOUB

27. Sirine bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (connue notamment sous le nom de Sirine Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), née le 21 août 1971 au Bardo, fille de Naïma KEFI, conseillère au ministère des Affaires étrangères et mariée à Mohamed Marouane MABROUK

28. Mohamed Marouane ben Ali ben Mohamed MABROUK (connu notamment sous le nom de Mohamed Marouen Ben Ali Ben Mohamed MABROUK), né le 11 mars 1972 à Tunis, fils de Jaouida BEJI et marié à Sirine BEN ALI

29. Ghazoua bent Zine El Abidine ben Hadj Hamda BEN ALI (connue notamment sous le nom de Ghazoua Bent Zine El Abidine Ben Haj Hamda BEN ALI), née le 8 mars 1963 au Bardo, fille de Naïma KEFI et mariée à Slim ZARROUK

30. Slim ben Mohamed Salah ben Ahmed ZARROUK (connu notamment sous le nom de Slim Ben Mohamed Salah Ben Ahmed ZARROUK), né le 13 août 1960 à Tunis, fils de Meherzia GHEDIRA et marié à Ghazoua BEN ALI

31. Farid ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (connu notamment sous le nom de Farid Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), né le 22 novembre 1949 à Hammam Sousse, fils de Selma HASSEN

32. Faouzi ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (connu notamment sous le nom de Faouzi Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), né le 13 mars 1947 à Hammam Sousse et marié à Zohra BEN AMMAR

33. Hayet bent Hadj Hamda ben Hadj Hassine BEN ALI (connue notamment sous le nom de Hayet Bent Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), née le 16 mai 1952 à Hammam Sousse, fille de Selma HASSEN et mariée à Fethi REFAÏ

34. Najet bent Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (also known among other names as Najet Bent Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), born on September 18, 1956, in Sousse, daughter of Selma HASSEN and spouse of Sadok Habib MEHIRI
35. Slaheddine ben Hadj Hamda ben Hadj Hassine BEN ALI (also known among other names as Slaheddine Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), born on October 28, 1938, son of Selma HASSEN
36. Kaies Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Kaïs Ben Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on October 21, 1969, son of Selma MANSOUR and spouse of Monia CHADLI
37. Hamda Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Hamda Ben Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on April 29, 1974, in Monastir, son of Selma MANSOUR
38. Nejmeddine Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Najmeddine Ben Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on October 12, 1972, in Monastir, son of Selma MANSOUR
39. Najet Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Najet Bent Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), born on March 8, 1980, in Monastir, daughter of Selma MANSOUR and spouse of Zied JAZIRI
40. Douraïd Ben Hamed Ben Taher BOUAOUINA (also known among other names as Douraïed Ben Hamed Ben Taher BOUAOUINA), born on October 8, 1978, in Hammam Sousse, son of Hayet BEN ALI
41. Akram ben Hamed ben Taher BOUAOUINA (also known among other names as Akrem Ben Hamed Ben Taher BOUAOUINA), born on August 9, 1977, in Hammam Sousse, son of Hayet BEN ALI
42. Ghazoua bent Hamed ben Taher BOUAOUINA (also known among other names as Ghazoua Bent Hamed Ben Taher BOUAOUINA), born on August 30, 1982, in Monastir, daughter of Hayet BEN ALI and spouse of Badreddine BENNOUR
43. Imed ben Habib ben Bou-Ali LETAÏEF (also known among other names as Imed Ben Habib Ben Bouali LTAIEF), born on January 13, 1970, in Sousse, son of Naïma BEN ALI
44. Naoufel ben Habib ben Bou-Ali LETAÏEF (also known among other names as Naoufel Ben Habib Ben Bouali LTAIEF), born on October 22, 1967, in Hammam Sousse, son of Naïma BEN ALI
45. Montassar ben Habib ben Bou-Ali LETAÏEF (also known among other names as Montassar Ben Habib Ben Bouali LTAIEF), born on January 3, 1973, in Sousse, son of Naïma BEN ALI and spouse of Lamia JEGHAM
46. Mehdi ben Tijani ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (also known among other names as Mehdi Ben Tijani Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), born on October 27, 1966, in Paris, France, son of Paulette Hazette
47. Slim ben Tijani ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Slim Ben Tijani Ben Haj Hamda BEN ALI), born on April 16, 1971, in Paris, France, son of Paulette Hazette and spouse of Amel SAÏD
48. Sofiane ben Habib ben Hadj Hamda BEN ALI (also known among other names as Sofiene Ben Habib Ben Haj Hamda BEN ALI), born on August 28, 1974, in Tunis, son of Leïla DEROUICHE
34. Najet bent Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (connue notamment sous le nom de Najet Bent Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), née le 18 septembre 1956 à Sousse, fille de Selma HASSEN et mariée à Sadok Habib MEHIRI
35. Slaheddine ben Hadj Hamda ben Hadj Hassine BEN ALI (connu notamment sous le nom de Slaheddine Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), né le 28 octobre 1938, fils de Selma HASSEN
36. Kaies Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (connu notamment sous le nom de Kaïs Ben Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), né le 21 octobre 1969, fils de Selma MANSOUR et marié à Monia CHADLI
37. Hamda Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (connu notamment sous le nom de Hamda Ben Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), né le 29 avril 1974 à Monastir, fils de Selma MANSOUR
38. Nejmeddine Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (connu notamment sous le nom de Najmeddine Ben Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), né le 12 octobre 1972 à Monastir, fils de Selma MANSOUR
39. Najet Ben Slaheddine ben Hadj Hamda BEN ALI (connue notamment sous le nom de Najet Bent Slaheddine Ben Haj Hamda BEN ALI), née le 8 mars 1980 à Monastir, fille de Selma MANSOUR et mariée à Zied JAZIRI
40. Douraïd Ben Hamed Ben Taher BOUAOUINA (connu notamment sous le nom de Douraïed Ben Hamed Ben Taher BOUAOUINA), né le 8 octobre 1978 à Hammam Sousse, fils de Hayet BEN ALI
41. Akram ben Hamed ben Taher BOUAOUINA (connu notamment sous le nom de Akrem Ben Hamed Ben Taher BOUAOUINA), né le 9 août 1977 à Hammam Sousse, fils de Hayet BEN ALI
42. Ghazoua bent Hamed ben Taher BOUAOUINA (connue notamment sous le nom de Ghazoua Bent Hamed Ben Taher BOUAOUINA), née le 30 août 1982 à Monastir, fille de Hayet BEN ALI et mariée à Badreddine BENNOUR
43. Imed ben Habib ben Bou-Ali LETAÏEF (connu notamment sous le nom de Imed Ben Habib Ben Bouali LTAIEF), né le 13 janvier 1970 à Sousse, fils de Naïma BEN ALI
44. Naoufel ben Habib ben Bou-Ali LETAÏEF (connu notamment sous le nom de Naoufel Ben Habib Ben Bouali LTAIEF), né le 22 octobre 1967 à Hammam Sousse, fils de Naïma BEN ALI
45. Montassar ben Habib ben Bou-Ali LETAÏEF (connu notamment sous le nom de Montassar Ben Habib Ben Bouali LTAIEF), né le 3 janvier 1973 à Sousse, fils de Naïma BEN ALI et marié à Lamia JEGHAM
46. Mehdi ben Tijani ben Hadj Hamda ben Hadj Hassen BEN ALI (connu notamment sous le nom de Mehdi Ben Tijani Ben Haj Hamda Ben Haj Hassen BEN ALI), né le 27 octobre 1966 à Paris, France, fils de Paulette Hazette
47. Slim ben Tijani ben Hadj Hamda BEN ALI (connu notamment sous le nom de Slim Ben Tijani Ben Haj Hamda BEN ALI), né le 16 avril 1971 à Paris, France, fils de Paulette Hazette et marié à Amel SAÏD
48. Sofiane ben Habib ben Hadj Hamda BEN ALI (connu notamment sous le nom de Sofiene Ben Habib Ben Haj Hamda BEN ALI), né le 28 août 1974 à Tunis, fils de Leïla DEROUICHE

Notes:

1. Uppercase letters indicate the surname.
2. Unless there is an indication to the contrary, the country of birth is Tunisia.

Remarques :

1. Les lettres majuscules représentent le nom de famille.
2. À moins d'indication contraire, le pays du lieu de naissance est la Tunisie.

SCHEDULE 2
(Section 2)

POLITICALLY EXPOSED FOREIGN PERSONS (EGYPT)

1. Mohamed Hosni Alsayed Mubarak, former President of Egypt
2. Suzanne Saleh Thabet, spouse of the former President of Egypt
3. Alaa Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
4. Haidy Mahmoud Magdi Hussein Rasekh, spouse of Alaa Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
5. Gamal Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
6. Khadijah Mahmoud El Gammal, spouse of Gamal Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
7. Ahmed Abdelaziz Ezz (also known among other names as Ahmed Abdel-Aziz Ezz), born on January 12, 1959 and former Member of Parliament
8. Ahmed Alaeldin Amin Abdelmaksoud Elmaghraby (also known among other names as Ahmed Alaaeldin Amin Abdelmaksoud Elmaghraby), born on May 16, 1945 and former Minister of Housing, Public Utilities and Urban Development
9. Rachid Mohamed Rachid, born on February 9, 1955 and former Minister of Trade and Industry
10. Mohamed Zohir Mohamed Wahed Garrana (also known among other names as Mohamed Zohir Mohamed Wahid Garrana), born on February 20, 1959 and former Minister of Tourism
11. Habib Ibrahim Eladli (also known among other names as Habib Ibrahim Habib Eladly), born on March 1, 1938 and former Minister of the Interior
12. Elham Sayed Salem Sharshar, born on January 23, 1963 and spouse of Habib Ibrahim Eladli, former Minister of the Interior
13. Sherif Habib Ibrahim Eladli (also known among other names as Sherif Habib Ibrahim Habib Eladly), born on June 1, 2000 and son of Habib Ibrahim Eladli, former Minister of the Interior
14. Abla Mohamed Fawzy Aly Ahmed Salama, born on January 31, 1963 and spouse of Ahmed Abdel-Aziz Ezz
15. Khadiga Ahmed Ahmed Kamel Yassin, born on May 29, 1959 and spouse of Ahmed Abdel-Aziz Ezz
16. Shahinaz Abdel-Aziz Abdel-Wahab El-Naggar, born on October 9, 1969 and spouse of Ahmed Abdel-Aziz Ezz
17. Ahmd Ahmed Abdel-Aziz Ezz, born on April 26, 1977 and son of Ahmed Abdel-Aziz Ezz
18. Nejla Abdalla Algazaerli, born on June 3, 1956 and spouse of Ahmed Alaeldin Amin Abdelmaksoud Elmaghraby

ANNEXE 2
(article 2)

ÉTRANGERS POLITIQUEMENT VULNÉRABLES (ÉGYPTE)

1. Mohamed Hosni Alsayed Mubarak, ancien président de l'Égypte
2. Suzanne Saleh Thabet, épouse de l'ancien président d'Égypte
3. Alaa Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
4. Haidy Mahmoud Magdi Hussein Rasekh, épouse de Alaa Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
5. Gamal Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
6. Khadijah Mahmoud El Gammal, épouse de Gamal Mohamed Hosni Alsayed Mubarak
7. Ahmed Abdelaziz Ezz (connu notamment sous le nom de Ahmed Abdel-Aziz Ezz), né le 12 janvier 1959 et ancien député
8. Ahmed Alaeldin Amin Abdelmaksoud Elmaghraby (connu notamment sous le nom de Ahmed Alaaeldin Amin Abdelmaksoud Elmaghraby), né le 16 mai 1945 et ancien ministre du Logement, des Services publics et du Développement urbain
9. Rachid Mohamed Rachid, né le 9 février 1955 et ancien ministre du Commerce et de l'Industrie
10. Mohamed Zohir Mohamed Wahed Garrana (connu notamment sous le nom de Mohamed Zohir Mohamed Wahid Garrana), né le 20 février 1959 et ancien ministre du Tourisme
11. Habib Ibrahim Eladli (connu notamment sous le nom de Habib Ibrahim Habib Eladly), né le 1^{er} mars 1938 et ancien ministre de l'Intérieur
12. Elham Sayed Salem Sharshar, née le 23 janvier 1963 et épouse de Habib Ibrahim Eladli, ancien ministre de l'Intérieur
13. Sherif Habib Ibrahim Eladli (connu notamment sous le nom de Sherif Habib Ibrahim Habib Eladly), né le 1^{er} juin 2000 et fils de Habib Ibrahim Eladli, ancien ministre de l'Intérieur
14. Abla Mohamed Fawzy Aly Ahmed Salama, née le 31 janvier 1963 et épouse de Ahmed Abdel-Aziz Ezz
15. Khadiga Ahmed Ahmed Kamel Yassin, née le 29 mai 1959 et épouse de Ahmed Abdel-Aziz Ezz
16. Shahinaz Abdel-Aziz Abdel-Wahab El-Naggar, née le 9 octobre 1969 et épouse de Ahmed Abdel-Aziz Ezz
17. Ahmd Ahmed Abdel-Aziz Ezz, né le 26 avril 1977 et fils de Ahmed Abdel-Aziz Ezz
18. Nejla Abdalla Algazaerli, née le 3 juin 1956 et épouse de Ahmed Alaeldin Amin Abdelmaksoud Elmaghraby

19. Hania Mahmoud Abdel Rahman Fahmi, born on July 5, 1959 and spouse of Rachid Mohamed Rachid

20. Geilan Shawkat Hosny Galal Eldin, born on January 8, 1960 and spouse of Mohamed Zohir Mohamed Wahid Garrana

21. Amir Mohamed Zohier Mohamed Waheed Garranah, born on September 21, 1990 and son of Mohamed Zohir Mohamed Wahid Garrana

19. Hania Mahmoud Abdel Rahman Fahmi, née le 5 juillet 1959 et épouse de Rachid Mohamed Rachid

20. Geilan Shawkat Hosny Galal Eldin, née le 8 janvier 1960 et épouse de Mohamed Zohir Mohamed Wahid Garrana

21. Amir Mohamed Zohier Mohamed Waheed Garranah, né le 21 septembre 1990 et fils de Mohamed Zohir Mohamed Wahid Garrana

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

At the present time, Canada is in receipt of written requests for assistance from two states, Tunisia and Egypt, which have recently experienced political upheaval. These states are seeking to freeze the assets of former leaders and senior officials or their associates and family members suspected of having misappropriated state funds, or obtained property inappropriately as a result of their office or family, business or personal connections. The *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Tunisia and Egypt) Regulations* seek to give effect to written requests from Tunisia and Egypt to freeze property of the politically exposed foreign persons listed in Schedule 1 and 2 of the Regulations.

Description and rationale

The *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials Act* permits the Government to freeze the assets or restrain property of politically exposed foreign persons upon receipt of a written request from a state, where the Governor-in-Council has determined that the state is in a state of turmoil or political uncertainty, and where the making of the order or regulation is in the interest of international relations. The Regulations deal specifically with Tunisia and Egypt.

The situations in both Tunisia and Egypt reflect a continuing state of turmoil and political uncertainty. In Tunisia, the government of national unity is working towards free elections and the establishment of a pluralistic democracy. Having seen their national wealth squandered by the ruling families who deprived Tunisians not only of basic economic well-being but fundamental human rights, segments of the population remain suspicious of the Government. The rural poor, in particular, are eager to improve their material situation. It is paramount for the Tunisian national unity government to ultimately recover the misappropriated assets of the country to help alleviate poverty, instil a sense of justice to appease its population and ensure that these assets are not utilized to undermine a fragile democracy.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

Le Canada a reçu des demandes d'aide écrites de deux États, la Tunisie et l'Égypte, qui viennent de connaître un bouleversement politique et cherchent à bloquer les biens d'anciens dirigeants et hauts fonctionnaires ou de leurs associés et membres de leur famille qui sont soupçonnés d'avoir détourné des fonds de l'État ou obtenu des biens de manière inappropriée en profitant de leurs fonctions ou de leurs relations familiales, commerciales ou personnelles. Le *Règlement sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Tunisie et Égypte)* vise à donner suite aux demandes écrites de la Tunisie et de l'Égypte de bloquer les biens des étrangers politiquement vulnérables visés aux annexes 1 et 2 du présent règlement.

Description et justification

La *Loi sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus* permet au gouvernement de geler les biens ou de restreindre la propriété d'étrangers politiquement vulnérables sur réception d'une demande écrite d'un État, lorsque le gouverneur en conseil est convaincu que l'État connaît une période de troubles internes ou une situation politique incertaine et lors de la prise d'un décret ou d'un règlement est dans l'intérêt des relations internationales.

Le bouleversement et l'incertitude politique continuent en Tunisie et en Égypte. La situation tant en Tunisie qu'en Égypte reflète un état de troubles et d'incertitude politiques. En Tunisie, le gouvernement d'Union nationale paraît sincèrement engagé à guider le pays vers des élections justes et une démocratie pluraliste. Toutefois, les attentes et l'impatience populaires demeurent difficiles à apaiser. Après avoir vu les richesses nationales détournées par les familles au pouvoir, lesquelles ont privé nombre de Tunisiens non seulement d'un bien-être économique élémentaire mais de leurs droits humains fondamentaux, certains segments de la population restent méfiants alors que les pauvres des régions rurales, en particulier, attendent avec impatience de voir leur situation matérielle s'améliorer. Il y a également des preuves à l'effet que des alliés de l'ancien régime travaillent activement à miner un pays déjà fragile en encourageant, et possiblement finançant, des incidents et des manifestations visant à maintenir l'instabilité. Pour ces raisons, il est primordial pour le gouvernement d'Union nationale de recouvrer éventuellement les biens du pays qui ont été détournés afin d'atténuer la pauvreté, de répondre à un sens de la justice exprimé par la population locale qui soit susceptible d'apporter un apaisement, et d'assurer que les biens ne soient pas utilisés pour saper une fragile démocratie.

In Egypt, the Supreme Council of the Armed Forces has dissolved parliament, suspended the constitution, and appointed a commission to draft constitutional amendments to be put before the public in a referendum. Labour strikes continue across the country with workers demanding higher pay. Protestors continue to make demands including that former President Hosni Mubarak be put on trial, that all of his assets be returned to the national treasury, and for charges to be laid against other ex-senior officials. While trying to restore order and get the economy back on track, Egypt has been particularly affected by the unrest in Libya where an estimated 1 million Egyptians work. Tens of thousands of workers have already fled back and the loss of remittances will be an additional strain on the economy.

There is strong support among likeminded countries to support a democratic transition in Tunisia and Egypt by ensuring that misappropriated assets held by officials of the former government can be seized so that politically exposed foreign persons may be held accountable. Other countries, such as Switzerland, have already taken steps to freeze the assets of former senior officials of both Tunisia and Egypt. Given the request from the new authorities in Tunisia and Egypt and Canada's support for accountability, rule of law and a transition to democracy in both countries, the making of the regulation is in the interest of international relations.

Consultation

The Department of Foreign Affairs and International Trade held consultations with the Departments of Justice, Finance, the Office of the Superintendent of Financial Institutions, FINTRAC, the Royal Canadian Mounted Police, Canada Border Services Agency, the Privy Council Office and the Treasury Board Secretariat. All departments were supportive of this initiative.

Implementation, enforcement and service standards

Compliance is ensured by the Royal Canadian Mounted Police. Every person who contravenes provisions of the Regulations is liable, upon conviction, to the punishments set out in section 10 of the *Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials Act*.

Contacts

Hugh Adsett
Director
Criminal, Security and Diplomatic Law Division
Department of Foreign Affairs and International Trade
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 613-995-8508
Fax: 613-944-0870

Louis-Martin Aumais
Deputy Director
Criminal, Security and Diplomatic Law Division
Department of Foreign Affairs and International Trade
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 613-995-7142
Fax: 613-944-0870

En Égypte, le Conseil suprême des Forces armées a dissout le Parlement, suspendu la constitution et désigné une commission pour rédiger des amendements constitutionnels qui seront présentés au public par référendum. Pendant ce temps, des grèves ouvrières se poursuivent à travers le pays afin d'exiger des salaires plus élevés. Les protestations ne faiblissent pas alors que les manifestants continuent à formuler plusieurs demandes incluant la mise en accusation et le procès de Hosni Mubarak, le retour de tous ses avoirs au trésor national, ainsi que la mise en accusation de plusieurs de ses anciens hauts fonctionnaires. Alors que l'Égypte tente de remettre sur pied son économie, le pays a été durement affecté par les troubles civils en Libye où environ un million d'Égyptiens travaillent. Des dizaines de milliers de travailleurs ont déjà fui et sont retournés au pays. La perte de leurs gains constituera un stress supplémentaire pour l'économie du pays.

Les pays aux vues similaires à celle du Canada sont très favorables à l'idée de soutenir la transition démocratique en Tunisie et en Égypte en s'assurant qu'il soit possible de saisir les biens détournés par les représentants de l'ancien gouvernement de façon à ce que les étrangers politiquement vulnérables puissent être tenus responsables. D'autres pays, comme la Suisse, ont déjà pris des mesures pour geler les biens d'anciens hauts fonctionnaires tunisiens et égyptiens. Compte tenu de la demande présentée par les nouvelles autorités de la Tunisie et de l'Égypte et de l'appui qu'apporte le Canada à la responsabilisation, à la primauté du droit et à la démocratisation dans les deux pays, la promulgation du règlement est dans l'intérêt des relations internationales.

Consultation

Le ministère des Affaires étrangères et du Commerce International a consulté les ministères de la Justice et des Finances, le Bureau du surintendant des institutions financières, FINTRAC, la Gendarmerie royale du Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada, le Bureau du Conseil privé et le Secrétariat du Conseil du Trésor. Tous les ministères sont favorables à cette initiative.

Mise en œuvre, application et normes de service

La conformité est assurée par la Gendarmerie royale du Canada. Toute personne contrevenant aux dispositions du règlement est passible, si elle est déclarée coupable, des sanctions définies à l'article 10 de la *Loi sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus*.

Personnes-ressources

Hugh Adsett
Directeur
Direction du droit criminel, de la sécurité et des traités
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 613-995-8508
Télécopieur : 613-944-0870

Louis-Martin Aumais
Directeur adjoint
Direction du droit criminel, de la sécurité et des traités
Ministères des Affaires étrangères et du Commerce international
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 613-995-7142
Télécopieur : 613-944-0870

Registration
SOR/2011-79 March 25, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations

P.C. 2011-441 March 25, 2011

Whereas the requirements of section 4 of the *User Fees Act*^a have been complied with in respect of the fees fixed in the annexed Regulations;

Therefore His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health, pursuant to subsection 19(1)^b and section 19.1^b of the *Financial Administration Act*^c and, considering that it is otherwise in the public interest, subsection 23(2.1)^d of that Act, hereby makes the annexed *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*.

Enregistrement
DORS/2011-79 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux

C.P. 2011-441 Le 25 mars 2011

Attendu que les conditions prévues à l'article 4 de la *Loi sur les frais d'utilisation*^a ont été remplies à l'égard des droits fixés par le règlement ci-après,

À ces causes, sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 19(1)^b, de l'article 19.1^b et, estimant que, d'une façon générale, l'intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^c de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^d, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, ci-après.

FEEES IN RESPECT OF DRUGS AND MEDICAL DEVICES REGULATIONS

PART I

GENERAL

DEFINITION

Definition of "Minister" **1.** In these Regulations, "Minister" means the Minister of Health.

PURPOSE

Purpose — fees **2.** (1) The purpose of these Regulations is to prescribe the fees for

(a) the examination of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission referred to in section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, an application in respect of an establishment licence under those Regulations or an application for a drug identification number under section C.01.014.1 of those Regulations;

(b) the examination of an application for, or the renewal of, a dealer's licence under Part G of the *Food and Drug Regulations* or under the *Narcotic Control Regulations*;

(c) the right to sell a drug under the *Food and Drug Regulations*; and

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES DROGUES ET INSTRUMENTS MÉDICAUX

PARTIE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « ministre » s'entend du ministre de la Santé. Définition de « ministre »

OBJET

2. (1) Le présent règlement prévoit le prix à payer :

a) pour l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une telle présentation, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à une telle présentation visés aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, d'une demande, à l'égard d'une licence d'établissement, présentée en vertu de ce règlement ou d'une demande d'identification numérique visée à l'article C.01.014.1 du même règlement;

b) pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé délivrée en vertu de la Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* ou en vertu du *Règlement sur les stupéfiants* ou l'examen d'une demande de renouvellement de celle-ci;

Objet — prix à payer

^a S.C. 2004, c. 6

^b S.C. 1991, c. 24, s. 6

^c R.S., c. F-11

^d S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 2004, ch. 6

^b L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^c L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

^d L.R., ch. F-11

(d) the examination of an application in respect of a medical device licence, the right to sell a medical device or the examination of an application in respect of an establishment licence under the *Medical Devices Regulations*.

c) pour la vente d'une drogue en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) pour l'examen d'une demande à l'égard de l'homologation d'un instrument médical, pour la vente d'un instrument médical ou l'examen d'une demande à l'égard d'une licence d'établissement en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Purpose — remission

(2) The purpose of these Regulations is also to remit, in whole or in part, certain of those fees.

(2) Il prévoit aussi la remise, en tout ou en partie, de certains des prix à payer.

Objet — remise

APPLICATION

APPLICATION

Non-application

3. These Regulations do not apply in respect of
(a) a drug that is proposed for veterinary use only; or
(b) a drug that is a natural health product.

3. Le présent règlement ne s'applique pas :
a) aux drogues à usage vétérinaire seulement;
b) aux drogues qui sont des produits de santé naturels.

Non-application

ANNUAL ADJUSTMENT OF FEES

RAJUSTEMENT ANNUEL DU PRIX À PAYER

Adjustment of fees

4. Every fee set out in these Regulations is to be increased annually by 2%, rounded up to the nearest dollar, beginning on April 1, 2012.

4. À compter du 1^{er} avril 2012, les prix à payer sous le régime du présent règlement sont majorés annuellement de 2 % et arrondis au dollar supérieur.

Rajustement des prix à payer

PART 2

PARTIE 2

DRUGS

DROGUES

DIVISION 1

SECTION 1

FEES FOR THE EXAMINATION OF A DRUG SUBMISSION

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE PRÉSENTATION DE DROGUE

Interpretation

Définitions et interprétation

Definitions

5. (1) The following definitions apply in this Division.

5. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

Définitions

“actual gross revenue”
« recettes brutes réelles »

“actual gross revenue” means the amount earned by the person referred to in section 6 during the fee verification period from the sales in Canada of the drug that is the subject of a submission, a supplement or an application referred to in that section.

« période de vérification du prix à payer » S'entend, à l'égard d'une drogue qui fait l'objet d'une présentation, d'un supplément ou d'une demande visés à l'article 6, de la période commençant à la date de mise en vente initiale de la drogue au Canada après la délivrance d'un avis de conformité relativement à la présentation ou au supplément ou après que la drogue a fait l'objet d'une identification numérique à la suite de la demande et se terminant trois ans après cette date.

« période de vérification du prix à payer »
“fee verification period”

“anticipated gross revenue”
« recettes brutes prévues »

“anticipated gross revenue” means the amount that the person referred to in section 6 expects to earn during the fee verification period from the sales in Canada of the drug that is the subject of a submission, a supplement or an application referred to in that section.

« recettes brutes prévues » S'entend des sommes que la personne visée à l'article 6 prévoit de percevoir pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de la drogue faisant l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visée à cet article.

« recettes brutes prévues »
“anticipated gross revenue”

“fee verification period”
« période de vérification du prix à payer »

“fee verification period”, in respect of a drug that is the subject of a submission, a supplement or an application referred to in section 6, means the period beginning on the day on which the drug is first sold in Canada after a notice of compliance is issued in respect of the submission or supplement or after a drug identification number is assigned for the drug as a result of the application and ending three years after that day.

« recettes brutes réelles » S'entend des sommes perçues par la personne visée à l'article 6 pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de la drogue faisant l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visée à cet article.

« recettes brutes réelles »
“actual gross revenue”

Words and expressions	(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drug Regulations</i> .	(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans la présente section s'entendent au sens du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Interprétation
	<i>Fees</i>	<i>Prix à payer</i>	
Fee for examination	6. Subject to sections 11 to 14, the fee for the examination of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission referred to in section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003 of the <i>Food and Drug Regulations</i> or an application for a drug identification number under section C.01.014.1 of those Regulations is, in respect of the submission class set out in column 1 of Schedule 1 and described in column 2, the fee set out in column 3. The fee is payable by the person who files the submission or supplement or makes the application.	6. Sous réserve des articles 11 à 14, le prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une telle présentation, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à une telle présentation visés aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou d'une demande d'identification numérique visée à l'article C.01.014.1 de ce règlement par la personne qui dépose la présentation ou le supplément ou qui présente la demande d'identification est, selon la catégorie de présentation visée à la colonne 1 de l'annexe 1 et décrite à la colonne 2, le prix indiqué à la colonne 3.	Prix à payer pour examen
	<i>Timing of Payment</i>	<i>Moment du paiement</i>	
Timing of payment — \$10,000 or less	7. (1) If the fee referred to in section 6 is \$10,000 or less, it is payable at the time that the submission or supplement is filed or the application is made.	7. (1) Si le prix à payer en application de l'article 6 ne dépasse pas 10 000 \$, le paiement est exigible au moment du dépôt de la présentation ou du supplément ou de la présentation de la demande.	Exigibilité du paiement — 10 000 \$ ou moins
Timing of payment — more than \$10,000	(2) If the fee referred to in section 6 is more than \$10,000, (a) 10% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has been found to be incomplete following a preliminary examination; (b) 75% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has been found to be complete following a preliminary examination and has been accepted for further examination; and (c) 25% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the examination of the submission, supplement or application has been completed.	(2) S'il est supérieur à 10 000 \$, le paiement est exigible selon les modalités suivantes : a) 10 % sur réception d'un avis du ministre portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, s'est révélé incomplet à la suite d'un examen préliminaire; b) 75 % sur réception d'un avis du ministre portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, s'est révélé complet à la suite d'un examen préliminaire et a été accepté pour poursuite de l'examen; c) 25 % sur réception d'un avis du ministre portant que l'examen de la présentation, du supplément ou de la demande est terminé.	Exigibilité du paiement — plus de 10 000 \$
Remission — not accepted for examination	8. If the total amount of the fee has been paid at the time of filing in accordance with subsection 7(1) and the person referred to in section 6 receives a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has not been accepted for further examination, remission is granted of the amount paid less 10%, which the Minister must repay to that person.	8. Remise est accordée de la somme acquittée moins 10 % si la totalité du prix à payer a été acquitté au moment du dépôt en application du paragraphe 7(1) et si la personne visée à l'article 6 reçoit du ministre un avis portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, n'a pas été accepté pour poursuite de l'examen. Le cas échéant, le ministre lui rembourse cette somme.	Remise — non-acceptation pour examen
Deferred payment	9. (1) If the person referred to in section 6 has not completed their first full fiscal year on the day on which they file the submission or make the application and if a statement signed by the individual responsible for the person's financial affairs specifying the commencement date of that fiscal year is provided with the submission or application, the payment of the fee in respect of the submission or	9. (1) Si la date du dépôt de la présentation ou la date de la présentation de la demande survient au cours du premier exercice de la personne visée à l'article 6 et si cette dernière fournit avec la présentation ou la demande une déclaration dûment signée par son responsable des affaires financières, précisant la date à laquelle a débuté l'exercice, le paiement à l'égard de la présentation déposée ou de la	Paiement différé de deux ans

application is deferred for a two-year period following the day the submission is filed or application is made, together with the payment of any fee that becomes payable in respect of a supplement filed during that period. At the end of the two-year period, the person must pay all of the applicable amounts payable.

Inaccurate statement

(2) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that a statement provided under subsection (1) is inaccurate, the payment cannot be deferred and is payable in accordance with section 7. The Minister must notify the person accordingly.

Deferred payment — notice of compliance

10. (1) If the person referred to in section 6 submits an application for authorization under section C.07.003 of the *Food and Drug Regulations* at the same time that it files the submission or supplement or makes the application for a drug identification number, the payment of the fee is deferred until the issuance of a notice of compliance under section C.08.004 of those Regulations or the issuance of a document setting out the drug identification number assigned for the drug under section C.01.014.2 of those Regulations.

Later date

(2) If the person is also entitled to a deferral under section 9, the payment of the fee is deferred until the later date.

Remission

Remission — anticipated gross revenue

11. (1) Subject to subsection (4) and subsection 13(2), remission is granted of the amount by which the fee payable under section 6 exceeds 10% of the actual gross revenue of a person referred to in that section if

(a) the person provides with their submission, supplement or application

(i) a statement signed by the individual responsible for the person's financial affairs indicating the person's anticipated gross revenue and certifying that the fee payable under section 6 is greater than an amount equal to 10% of that anticipated gross revenue,

(ii) information establishing that the fee payable under section 6 is greater than an amount equal to 10% of the person's anticipated gross revenue, and

(iii) the amount of \$500 for processing the remission; and

(b) on the basis of the information provided under paragraph (a) and any other information available to the Minister, the Minister determines that the fee payable under section 6 is likely to be greater than an amount equal to 10% of the person's actual gross revenue.

Amounts payable

(2) The fee is then payable as follows:

(a) an amount equal to 10% of the person's anticipated gross revenue is payable in accordance with subsection 7(2); and

(b) the amount, if any, by which the lesser of the fee payable under section 6 and 10% of the

demande présentée est différé de deux ans suivant la date du dépôt ou de la présentation de même que tout paiement à l'égard d'un supplément déposé durant cette période. Au terme de cette période, la personne est tenue d'effectuer l'ensemble des paiements exigibles applicables.

(2) Si le ministre constate, d'après les renseignements dont il dispose, que la déclaration est inexacte, le paiement ne peut être différé et devient exigible selon les modalités prévues à l'article 7; le ministre fait alors parvenir un avis à cet effet à la personne.

10. (1) Si la personne visée à l'article 6 a déposé, avec la présentation ou le supplément, ou présenté, avec la demande d'identification numérique, la demande d'autorisation visée à l'article C.07.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le paiement est différé jusqu'à ce qu'un avis de conformité soit délivré au fabricant aux termes de l'article C.08.004 de ce règlement ou qu'un document soit remis au fabricant ou à l'importateur indiquant l'identification numérique attribuée à la drogue aux termes de l'article C.01.014.2 du même règlement.

(2) Si la personne a droit à ce que son paiement soit différé aux termes de l'article 9, le paiement est différé jusqu'à la date la plus tardive.

Remise

11. (1) Sous réserve du paragraphe (4) et du paragraphe 13(2), remise est accordée d'une somme égale à la partie du prix à payer excédant 10% des recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6 si, à la fois :

a) elle fournit avec la présentation, le supplément ou la demande :

(i) un état des recettes brutes prévues dûment signé par son responsable des affaires financières et attestant que le prix à payer en application de l'article 6 est supérieur à un montant correspondant à 10% de ses recettes,

(ii) des renseignements établissant que le prix à payer en application de l'article 6 est supérieur à un montant correspondant à 10% de ses recettes brutes prévues,

(iii) une somme de 500 \$ pour le traitement de la remise;

b) le ministre conclut, d'après les renseignements fournis conformément à l'alinéa a) et tous autres renseignements dont il dispose, que le prix à payer en application de l'article 6 sera vraisemblablement supérieur à un montant correspondant à 10% des recettes brutes réelles de la personne.

(2) Le cas échéant, le prix à payer est exigible selon les modalités suivantes :

a) un montant correspondant à 10% des recettes brutes prévues de la personne, exigible conformément au paragraphe 7(2);

Déclaration inexacte

Paiement différé — Avis de conformité

Date la plus tardive

Remise — recettes brutes réelles

Modalités

	person's actual gross revenue exceeds the amount paid under paragraph (a) is payable 60 days after the day on which the fee verification period ends.	b) le solde éventuel du moindre du prix à payer en application de l'article 6 et du montant correspondant à 10 % de ses recettes brutes réelles sur la somme acquittée en application de l'alinéa a), exigible soixante jours après la date d'expiration de la période de vérification du prix à payer.	
Sales records	(3) Within 60 days after the end of the fee verification period, the person must provide the Minister with sales records in regard to the sales of the drug in Canada during the fee verification period, prepared in accordance with generally accepted accounting principles, and a document signed by the individual responsible for the person's financial affairs certifying that they were so prepared.	(3) Dans les soixante jours suivant l'expiration de cette période, la personne fournit au ministre les documents relatifs aux ventes de la drogue au Canada au cours de la période concernée et élaborés conformément aux principes comptables généralement reconnus avec, à l'appui, une attestation de conformité signée par son responsable des affaires financières.	Documents relatifs aux ventes
Omission	(4) If, within 60 days after the end of the fee verification period, the person has not provided the Minister with the records referred to in subsection (3), the difference between the fee payable under section 6 and the amount already paid is immediately payable.	(4) Si la personne omet de fournir les documents au ministre dans les délais requis, la différence entre le prix à payer en application de l'article 6 et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Remission — actual gross revenue	12. If the amount already paid is greater than 10% of the actual gross revenue of the person referred to in section 6, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the person.	12. Si la somme déjà acquittée est supérieure à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et le solde lui est remboursé par le ministre.	Remise — recettes brutes réelles
Audited sales records	13. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the records provided in accordance with subsection 11(3) are not adequate to determine the actual gross revenue of the person referred to in section 6, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the person to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.	13. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que les documents fournis conformément au paragraphe 11(3) ne lui permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de cette dernière qu'elle fournisse les documents en question dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the person has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under section 6 and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si la personne omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer en application de l'article 6 et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	Omission — délai expiré
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than 10% of the person's actual gross revenue, the amount by which the lesser of the fee payable under section 6 and 10% of the person's actual gross revenue exceeds the amount paid is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme déjà acquittée est inférieure à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes prévues de la personne, le solde du moindre du prix à payer en application de l'article 6 et du montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles sur la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than 10% of the person's actual gross revenue, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the person.	(4) Si la vérification démontre que la somme déjà acquittée est supérieure à un montant correspondant à 10 % de ses recettes brutes réelles, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et le solde lui est remboursé par le ministre.	Différence remise
Remission	14. Remission is granted to the person referred to in section 6 of the amount of the fee referred to in that section in respect of a drug if the manufacturer has received an authorization under section 21.04 of the <i>Patent Act</i> .	14. Remise est accordée à la personne visée à l'article 6 d'une somme correspondant au prix à payer à l'égard d'une drogue si le fabricant a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la <i>Loi sur les brevets</i> .	Remise

DIVISION 2

FEES FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION
FOR A DRUG ESTABLISHMENT LICENCE*Interpretation*

Definitions	15. (1) The following definitions apply in this Division.
“activity” « activité »	“activity” means an activity set out in Table I to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“category” « catégorie »	“category” means a category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“drug” « drogue »	“drug” has the same meaning as in subsection C.01A.001(2) of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“establishment licence” « licence d’établissement »	“establishment licence” means a licence issued under section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“health care facility” « établissement de santé »	“health care facility” means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities.
Words and expressions	(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drugs Act</i> or the <i>Food and Drug Regulations</i> .

Application

Non-application	16. This Division does not apply to any publicly funded health care facility or any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province.
-----------------	---

Fee

Fee	17. (1) The fee payable by an applicant for the examination of an application for an establishment licence or for the annual review of an establishment licence is the sum of the applicable fees referred to in sections 19 to 25 and the fee payable by an applicant for the examination of an application for the amendment of an establishment licence is the sum of the fees referred to in sections 27 and 28.
Remission	(2) Subject to subsection 26(2), if the fee is greater than an amount equal to 1% of the applicant’s actual gross revenue from activities conducted under an establishment licence during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides with their application a statement signed by the individual responsible for the applicant’s financial affairs that sets out the actual gross revenue.
Timing of payment	(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time the applicant submits an application for an establishment licence or for the annual review of an establishment licence under section C.01A.005 or

SECTION 2

PRIX À PAYER POUR L’EXAMEN D’UNE DEMANDE DE
LICENCE D’ÉTABLISSEMENT VISANT LES DROGUES*Définitions et interprétation*

Definitions	15. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente section.	Définitions
« activité »	Activité visée au tableau I de l’article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« activité » “activity”
« catégorie »	Catégorie de drogues visée au tableau II de l’article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« catégorie » “category”
« drogue »	S’entend au sens du paragraphe C.01A.001(2) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« drogue » “drug”
« établissement de santé »	Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d’une même entité administrative.	« établissement de santé » “health care facility”
« licence d’établissement »	Licence délivrée en vertu de l’article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« licence d’établissement » “establishment licence”
Terminologie	(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans la présente section s’entendent au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ou du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Terminologie

Application

Non-application	16. La présente section ne s’applique pas aux établissements de santé financés par l’État ou aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d’une province.	Non-application
-----------------	--	-----------------

Prix à payer

Prix à payer	17. (1) Le prix à payer par le demandeur pour l’examen d’une demande de licence d’établissement ou d’une demande d’examen annuel d’une telle licence est la somme des prix applicables visés aux articles 19 à 25 et le prix à payer par celui-ci à l’égard de l’examen d’une demande de modification d’une telle licence est la somme des prix applicables visés aux articles 27 et 28.	Prix à payer
Remise	(2) Sous réserve du paragraphe 26(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur qui proviennent des activités menées au titre d’une licence d’établissement au cours de l’année civile précédente, remise est accordée d’une somme égale à la différence entre le prix à payer et ce montant, s’il fournit, avec sa demande, un état des recettes brutes réelles visées à ce paragraphe dûment signé par son responsable des affaires financières.	Remise
Exigibilité du paiement	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou d’examen annuel de la licence est présentée conformément aux articles C.01A.005 ou	Exigibilité du paiement

	C.01A.009 of the <i>Food and Drug Regulations</i> or an application for the amendment of an establishment licence under section C.01A.006 of those Regulations.	C.01A.009 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou lorsqu'une demande de modification de la licence est présentée conformément à l'article C.01A.006 de ce règlement.	
First year of activities	(4) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the establishment licence, the payment of the fee is deferred until the end of that year.	(4) Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence d'établissement, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.	Première année d'activités
Reinstatement	(5) Every provision of this Division that applies to an application for an establishment licence also applies to a request to have such a licence reinstated.	(5) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande d'une licence d'établissement s'applique également à la demande de mettre fin à la suspension de la licence.	Rétablissement
Interpretation	18. In sections 19 to 25, a reference to the examination of an application for an establishment licence includes an examination of an application for the annual review of an establishment licence.	18. Aux articles 19 à 25, l'examen d'une demande de licence d'établissement vaut mention de l'examen annuel de la même licence.	Disposition interprétative
Licence authorizing fabrication	19. (1) For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including fabricating drugs, are to be conducted, the fee is the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 2, and any of the following fees that are applicable: (a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 2; (b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 2; (c) if the licence is in respect of sterile dosage forms, the fee set out in item 4, column 2, of Schedule 2.	19. (1) Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la manufacture de drogues, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 et des prix applicables suivants : a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 2 pour chaque catégorie additionnelle; b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 2; c) si elle vise une drogue sous forme posologique stérile, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 2.	Autorisation de manufacturer
Importing	(2) Despite section 21, if the importing of drugs is to be authorized by the establishment licence at a building referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 21(b) is also payable.	(2) Malgré l'article 21, si, pour un bâtiment visé au paragraphe (1), la licence d'établissement vise à autoriser l'importation de drogues, le prix visé à l'alinéa 21b) doit également être payé.	Importation
Licence authorizing packaging/labelling	20. (1) Subject to subsection (3), for the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, are to be conducted, the fee is the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 3, and any of the following fees that are applicable: (a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 3; (b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 3.	20. (1) Sous réserve du paragraphe (3), pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris l'emballage-étiquetage de drogues mais non leur manufacture, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants : a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle; b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3.	Autorisation d'emballer-étiqueter
Importing	(2) Despite section 21, if the importing of drugs is to be authorized by the establishment licence at a building referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 21(b) is also payable.	(2) Malgré l'article 21, si, pour un bâtiment visé au paragraphe (1), la licence d'établissement vise à autoriser l'importation de drogues, le prix visé à l'alinéa 21b) doit également être payé.	Importation
Medical gas	(3) If the applicant for an establishment licence proposes to conduct activities only in regard to drugs in the dosage form class of medical gas at	(3) Si le demandeur de licence d'établissement se propose de mener des activités uniquement à l'égard de drogues sous la forme posologique de	Gaz médical

more than one building, the fee is the sum of the following fees:

- (a) in regard to packaging/labelling, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 3, as if only one building were authorized under the licence;
- (b) in regard to all other activities, the fee that would be payable under subsection 17(1) if packaging/labelling activities were not referred to in the application.

Licence
authorizing
importation

21. If one or more activities, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, are referred to in the application for an establishment licence, the fee for the examination of that application is

- (a) for each building at which those activities are to be conducted, the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 4, and any of the following fees that are applicable:
 - (i) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 4,
 - (ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 4; and
- (b) for each fabricator outside Canada of drugs that are to be imported, except if the importer provides a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, the sum of the following fees that are applicable:
 - (i) the fee set out in item 4, column 2, of Schedule 4,
 - (ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, for each additional dosage form class, the fee set out in item 5, column 2, of Schedule 4.

Licence
authorizing
distribution

22. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities — including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations* but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs — are to be conducted, the fee is the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 4, and any of the following fees that are applicable:

- (a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 4;
- (b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 4.

Licence
authorizing
distribution or
wholesaling

23. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities — including distributing

gaz médical dans plus d'un bâtiment, le prix à payer correspond à la somme des prix suivants :

- a) s'agissant d'emballage-étiquetage, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 comme si la licence était délivrée à l'égard d'un seul bâtiment;
- b) s'agissant de toutes les autres activités, le prix qui serait exigible en vertu du paragraphe 17(1) si la demande ne visait pas des activités d'emballage-étiquetage.

21. Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement visant une ou plusieurs activités, y compris l'importation de drogues mais non leur manufacture ou leur emballage-étiquetage, le prix à payer correspond :

- a) pour chaque bâtiment où ces activités doivent être menées, à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4 et des prix applicables suivants :
 - (i) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 4 pour chaque catégorie additionnelle,
 - (ii) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 4;
- b) pour chaque manufacturier, hors du Canada, de drogues à importer, sauf dans le cas où l'importateur fournit un certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement ainsi que les méthodes et pratiques du manufacturier satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à la somme des prix applicables suivants :
 - (i) le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 4,
 - (ii) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 5 de l'annexe 4 pour chaque classe de forme posologique additionnelle.

Autorisation
d'importer

22. Pour l'examen d'une demande d'établissement pour chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la distribution de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non leur manufacture, leur emballage-étiquetage ou leur importation, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4 et des prix applicables suivants :

- a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 4 pour chaque catégorie additionnelle;
- b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 4.

Autorisation de
distribuer

23. Pour l'examen d'une demande d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la

Autorisation de
distribuer ou de
vendre en gros

Licence authorizing testing	<p>drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the <i>Food and Drug Regulations</i> or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations — are to be conducted, the fee is a basic fee of \$3,870.</p> <p>24. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which only the testing of drugs is to be conducted, the fee is a basic fee of \$2,580.</p>	<p>distribution de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> et leur vente en gros mais non leur manufacture, leur emballage-étiquetage, leur importation ou leur distribution à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix à payer correspond au prix de base de 3 870 \$.</p> <p>24. Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où l'analyse de drogues visée par la demande est la seule activité qui doit être menée, le prix à payer correspond au prix de base de 2 580 \$.</p>	Autorisation d'analyser
Drug analysis fee	<p>25. In addition to the fees referred to in sections 19 to 22, if the application for an establishment licence seeks to authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the <i>Food and Drug Regulations</i>, the fee is the highest fee set out in column 2 of Schedule 5 that corresponds to the drugs described in column 1</p> <p>(a) in respect of which the licence is requested; and</p> <p>(b) for which the holder has obtained a drug identification number, except in the case of an importer.</p>	<p>25. En plus des prix visés aux articles 19 à 22, si la demande de licence d'établissement vise à autoriser le titulaire à manufacturer, emballer-étiqueter ou importer des drogues, ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, le prix à payer correspond au plus élevé des prix prévus à la colonne 2 de l'annexe 5 pour toutes les drogues visées à la colonne 1 :</p> <p>a) qui font l'objet de la demande de licence;</p> <p>b) pour lesquelles le titulaire a obtenu l'identification numérique, sauf dans le cas de l'importateur.</p>	Frais d'analyse
Audited sales records	<p>26. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 17(2) is not adequate to determine the applicant's actual gross revenue referred to in that subsection, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.</p>	<p>26. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 17(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées à ce paragraphe, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.</p>	Documents relatifs aux ventes vérifiés
Omission	<p>(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the applicant has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 17(1) and the amount already paid is immediately payable.</p>	<p>(2) Si le demandeur omet de fournir les documents au ministre, au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 17(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.</p>	Omission
Difference payable	<p>(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 17, the difference between those amounts is immediately payable.</p>	<p>(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 17, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.</p>	Différence exigible
Difference remitted	<p>(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 17, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.</p>	<p>(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 17, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.</p>	Différence remise
<i>Licence Amendment</i>		<i>Modification de la licence</i>	
Sterile dosage forms	<p>27. If the application to amend an establishment licence authorizing the holder to conduct one or more activities including fabricating drugs seeks to authorize the holder to fabricate drugs in sterile dosage forms for the first time at a building, the fee for the examination of the application is the basic</p>	<p>27. Lorsqu'une demande de modification d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris la manufacture de drogues, vise à autoriser le titulaire à manufacturer pour la première fois, à un bâtiment, des formes posologiques stériles de drogues, le prix à payer pour son examen</p>	Formes stériles de drogues

fee set out in item 1, column 2, of Schedule 2 for each building referred to in the application.

est le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2, pour chaque bâtiment visé par la demande.

Activity

28. (1) If an application to amend an establishment licence seeks to add an activity at a building, the fee for the examination of the application for each building at which the activity is to be added is,

(a) if the amendment seeks to authorize the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 2;

(b) if the amendment seeks to authorize the holder to package/label drugs but not to fabricate drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 3;

(c) if the amendment seeks to authorize the holder to import drugs but not to fabricate or package/label drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4;

(d) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations* but not to fabricate, package/label or import drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4; and

(e) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations*, or to wholesale drugs or to conduct both of those activities, but not to fabricate, package/label or import drugs or to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, the basic fee set out in section 23.

28. (1) Lorsque la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une activité à un bâtiment, le prix à payer pour son examen est, pour chaque bâtiment concerné, le prix applicable suivant :

a) si la modification vise à autoriser le titulaire à fabriquer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

b) si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter des drogues mais non à les fabriquer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

c) si la modification vise à autoriser le titulaire à importer des drogues mais non à les fabriquer ni à les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

d) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non à les fabriquer, ni à les emballer-étiqueter ou à les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

e) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à les vendre en gros ou à exercer ces deux activités mais non à les fabriquer, à les emballer-étiqueter ou à les importer, ni à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 23.

Activité

Category

(2) Subject to subsection (3), if an application to amend an establishment licence seeks to add a category in respect of an activity that is authorized by the licence at a building, the fee for the examination of the application for each building at which the category is to be added is,

(a) if the amendment seeks to authorize the holder to fabricate a drug of an additional category, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 2;

(b) if the amendment seeks to authorize the holder to package/label a drug of an additional category, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 3;

(c) if the amendment seeks to authorize the holder to import a drug of an additional category, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4;

(d) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute a drug of an additional category as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4;

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une catégorie à l'égard d'une activité autorisée par la licence à un bâtiment, le prix à payer pour son examen est, pour chaque bâtiment concerné, le prix applicable suivant :

a) si la modification vise à autoriser le titulaire à fabriquer une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

b) si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

c) si la modification vise à autoriser le titulaire à importer une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

d) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer une drogue d'une catégorie additionnelle à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

Catégorie

	(e) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute a drug of an additional category as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the <i>Food and Drug Regulations</i> or to wholesale a drug of an additional category, the basic fee set out in section 23; and	e) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer une drogue d'une catégorie additionnelle à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou à la vendre en gros, le prix de base prévu à l'article 23;	
	(f) if the amendment seeks to authorize the holder to test a drug of an additional category, the basic fee set out in section 24.	f) si la modification vise à autoriser le titulaire à analyser une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à l'article 24.	
Included categories	(3) If an application to amend an establishment licence seeks to add a category in respect of more than one activity referred to in paragraphs (2)(a) to (f), the fee payable under subsection (2) for the examination of the application is the highest applicable fee for those activities.	(3) Lorsque la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une catégorie à l'égard de plus d'une des activités visées aux alinéas (2)a) à f), le prix à payer en application du paragraphe (2) pour son examen est le plus élevé des prix applicables pour ces activités.	Catégories incluses
	DIVISION 3	SECTION 3	
	FEES FOR THE EXAMINATION OF DEALER'S LICENCE APPLICATIONS	PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE DE DISTRIBUTEUR AUTORISÉ	
	<i>Interpretation</i>	<i>Définitions et interprétation</i>	
Definitions	29. (1) The following definitions apply in this Division.	29. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.	Définitions
"controlled drug" « drogue contrôlée »	"controlled drug" has the same meaning as in subsection G.01.001(1) of the <i>Food and Drug Regulations</i> .	« drogue contrôlée » S'entend au sens du paragraphe G.01.001(1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« drogue contrôlée » "controlled drug"
"dealer's licence" « licence de distributeur autorisé »	"dealer's licence" means (a) a licence issued under section G.02.003.2 of the <i>Food and Drug Regulations</i> ; or (b) a licence issued under section 9.2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« établissement de santé » Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.	« établissement de santé » "health care facility"
"health care facility" « établissement de santé »	"health care facility" means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities.	« licence de distributeur autorisé » S'entend, selon le cas : a) d'une licence délivrée conformément à l'article G.02.003.2 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ; b) d'une licence délivrée conformément à l'article 9.2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« licence de distributeur autorisé » "dealer's licence"
"narcotic" « stupéfiant »	"narcotic" has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« stupéfiant » S'entend au sens de l'article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« stupéfiant » "narcotic"
Words and expressions	(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i> , Part G of the <i>Food and Drug Regulations</i> or the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans la présente section s'entendent au sens de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> , de la Partie G du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	Terminologie
	<i>Application</i>	<i>Application</i>	
Non-application	30. This Division does not apply to (a) any publicly funded health care facility; (b) any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province; or (c) any person or organization engaged only in scientific investigation.	30. La présente section ne s'applique pas : a) aux établissements de santé financés par l'État; b) aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province; c) aux personnes et organisations qui s'occupent exclusivement de recherches scientifiques.	Non-application

	<i>Fees</i>	<i>Prix à payer</i>	
Fee — Dealer's licence	31. (1) The fee payable by an applicant for the examination of an application for either a dealer's licence or the renewal of a dealer's licence is \$4,510 for each of the premises at which activities are to be conducted under the licence.	31. (1) Le prix à payer par le demandeur pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé ou d'une demande de renouvellement d'une telle licence est de 4 510 \$ pour chacune des installations où doivent être menées les activités visées par la licence.	Prix à payer — Licence de distributeur autorisé
Remission	(2) Subject to section 32 and subsection 33(2), if the fee is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under a dealer's licence during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides with their application a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the actual gross revenue.	(2) Sous réserve de l'article 32 et du paragraphe 33(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur qui proviennent des activités menées au titre d'une licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente et si le demandeur fournit avec sa demande un état des recettes brutes réelles visées à ce paragraphe dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée de la différence entre le prix à payer et ce montant.	Remise
Timing of payment	(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time of submitting the application for a dealer's licence or for the renewal of a dealer's licence under section 9 or 9.5 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> or section G.02.003 or G.02.003.4 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou de renouvellement de la licence est présentée conformément aux articles 9 ou 9.5 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> ou aux articles G.02.003 ou G.02.003.4 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Exigibilité du paiement
First year of activities	(4) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the payment of the fee is deferred until the end of that year.	(4) Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.	Première année d'activités
Remission — dealer's licence and establishment licence	32. Remission is granted of an amount equal to the difference between the total of the fees payable under subsections 17(1) and 31(1) and an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue referred to in paragraph (a) if (a) the total of the fees payable under those subsections is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under their dealer's licence during the previous calendar year; (b) the dealer's licence and the establishment licence were issued to the same holder and are related to the same activities conducted at the same premises; (c) remission has not been granted under subsection 17(2) nor under subsection 31(2); and (d) the applicant has provided the statement referred to in subsection 31(2).	32. Remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le total des prix à payer en application des paragraphes 17(1) et 31(1) et un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur si, à la fois : a) le total des prix à payer en application de ces paragraphes est supérieur à un montant correspondant à 1 % de ses recettes brutes réelles qui proviennent des activités menées au titre d'une licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente; b) la licence de distributeur autorisé et la licence d'établissement ont été délivrées au même titulaire et sont liées aux mêmes activités menées à la même installation; c) remise n'a pas été accordée aux termes des paragraphes 17(2) ou 31(2); d) il a fourni l'état visé au paragraphe 31(2).	Remise combinée
Audited sales records	33. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 31(2) is not adequate to determine the applicant's actual gross revenue referred to in that subsection, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.	33. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 31(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées à ce paragraphe, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents relatifs aux ventes vérifiés
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the applicant has not provided the Minister with them, the	(2) Si le demandeur omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la	Omission

	difference between the fee payable under subsection 31(1) and the amount already paid is immediately payable.	différence entre le prix à payer visé au paragraphe 31(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 31, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 31, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 31, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 31, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.	Remise
DIVISION 4		SECTION 4	
FEES FOR RIGHT TO SELL DRUGS		PRIX À PAYER POUR LA VENTE D'UNE DROGUE	
<i>Interpretation</i>		<i>Interprétation</i>	
Words and expressions	34. The words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drugs Act</i> or the <i>Food and Drug Regulations</i> .	34. Les termes utilisés dans la présente section s'entendent au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Interprétation
<i>Fee</i>		<i>Prix à payer</i>	
Annual fee	35. (1) The annual fee that is payable by a manufacturer for the right to sell a drug for which a drug identification number has been assigned under section C.01.014.2 of the <i>Food and Drug Regulations</i> is \$1,020.	35. (1) Le prix à payer annuellement par le fabricant pour vendre une drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> est 1 020 \$.	Prix annuel
Remission — actual gross revenue	(2) Subject to subsection 36(2), if the fee is greater than an amount equal to 1.5% of the actual gross revenue from the sale of the drug in Canada during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the manufacturer provides with the notification referred to in subsection (3) a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs that sets out the actual gross revenue.	(2) Sous réserve du paragraphe 36(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du fabricant qui proviennent des ventes de la drogue au Canada au cours de l'année civile précédente et si ce dernier fournit, avec la déclaration visée au paragraphe (3), un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et le montant.	Remise — recettes brutes réelles
Timing of payment	(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time the manufacturer furnishes the notification under section C.01.014.5 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la déclaration annuelle est fournie par le fabricant conformément à l'article C.01.014.5 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Exigibilité du paiement
First year of activities	(4) If the manufacturer has not completed its first calendar year of selling the drug, the payment of the fee is deferred until the end of that year.	(4) Au cours de la première année civile de ventes de la drogue, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.	Première année d'activités
Audited sales records	36. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 35(2) is not adequate to determine the actual gross revenue from the sale of the drug in Canada during the previous calendar year, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.	36. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 35(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles qui proviennent des ventes de la drogue au Canada au cours de l'année civile précédente, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du fabricant qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés

Omission	(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the manufacturer has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 35(1) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 35(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 35, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 35, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 35, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 35, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au fabricant par le ministre.	Différence remise

PART 3

PARTIE 3

MEDICAL DEVICE FEES

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

DIVISION 1

SECTION 1

INTERPRETATION

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

Definitions	37. (1) The following definitions apply in this Part.	37. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.	Définitions
“actual gross revenue” « <i>recettes brutes réelles</i> »	“actual gross revenue” means the amount earned by a manufacturer during the fee verification period from sales in Canada of a medical device that is the subject of a licence application that is referred to in section 39, 40 or 41.	« période de vérification du prix à payer » S'entend, à l'égard d'un instrument médical qui fait l'objet d'une demande d'homologation visée aux articles 39, 40 ou 41, d'une période commençant à la date où l'instrument médical est mis en vente pour la première fois au Canada aux termes de son homologation et se terminant deux ans après cette date.	« période de vérification du prix à payer » “ <i>fee verification period</i> ”
“annual gross revenue” « <i>recettes brutes annuelles</i> »	“annual gross revenue” means (a) in section 48, the amount earned by a manufacturer during a calendar year from sales in Canada of a medical device in respect of which the manufacturer holds a licence; and (b) in sections 51 and 52, the amount earned by an establishment during a calendar year from sales in Canada of medical devices.	« recettes brutes annuelles » a) pour l'application de l'article 48, les sommes perçues au cours d'une année civile par un fabricant pour la vente au Canada d'un instrument médical homologué en son nom; b) pour l'application des articles 51 et 52, les sommes perçues au cours d'une année civile par un établissement pour la vente au Canada d'instruments médicaux.	« recettes brutes annuelles » “ <i>annual gross revenue</i> ”
“anticipated gross revenue” « <i>recettes brutes prévues</i> »	“anticipated gross revenue” means the amount that a manufacturer expects to earn during the fee verification period from sales in Canada of the medical device that is the subject of a licence application that is referred to in section 39, 40 or 41.	« recettes brutes prévues » S'entend des sommes que le fabricant prévoit de percevoir pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de l'instrument médical faisant l'objet d'une demande d'homologation visée aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas.	« recettes brutes prévues » “ <i>anticipated gross revenue</i> ”
“fee verification period” « <i>période de vérification du prix à payer</i> »	“fee verification period”, in respect of a medical device that is the subject of a licence application that is referred to in section 39, 40 or 41, means the period beginning on the day on which the medical device is first sold in Canada under the licence and ending two years after that day.	« recettes brutes réelles » S'entend des sommes perçues par le fabricant pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada d'un instrument médical qui fait l'objet d'une demande d'homologation visée aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas.	« recettes brutes réelles » “ <i>actual gross revenue</i> ”
Definition of “licence”	(2) In this Division and Divisions 2 and 3, “licence” means a medical device licence issued under paragraph 36(1)(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> .	« recettes brutes prévues » S'entend des sommes que le fabricant prévoit de percevoir pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de l'instrument médical faisant l'objet d'une demande d'homologation visée aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas.	« recettes brutes prévues » “ <i>anticipated gross revenue</i> ”
	(2) In this Division and Divisions 2 and 3, “homologation” means the homologation of a medical device under paragraph 36(1)(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> .	(2) Dans cette section et les sections 2 et 3, « homologation » s'entend de l'homologation d'un instrument médical visée à l'alinéa 36(1)a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> .	Définition de « homologation »

Words and expressions

(3) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Part have the meanings assigned to them by the *Food and Drugs Act* or the *Medical Devices Regulations*.

(3) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans la présente partie s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Terminologie

DIVISION 2

SECTION 2

FEES FOR THE EXAMINATION OF MEDICAL DEVICE LICENCE APPLICATIONS

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

*Application**Application*

Applicable classes

38. (1) This Division applies to medical devices that are subject to the *Medical Devices Regulations*, other than devices that are subject to Part 2 or 3 of those Regulations, and that are classified into one of Classes II to IV under sections 6 and 7 of those Regulations.

38. (1) La présente section s'applique aux instruments médicaux visés par le *Règlement sur les instruments médicaux* — sauf ceux visés à la partie 2 ou 3 de ce règlement — et classés dans l'une des classes II à IV en application des articles 6 et 7 du même règlement.

Classes visées

Private label

(2) This Division does not apply to a medical device that is identical in every respect to a medical device for which a licence has been issued except that the device is labelled with the name and address of another manufacturer and the name and identifier of the device that that other manufacturer is proposing to sell under its own name or under a trade-mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by it.

(2) La présente section ne s'applique pas à l'instrument médical qui est en tous points identique à un instrument médical homologué mais porte le nom et l'adresse d'un autre fabricant et le nom et l'identificateur de l'instrument que ce dernier a l'intention de vendre sous son propre nom, ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'il contrôle ou dont il est propriétaire.

Marque privée

*Class II Medical Device Licence**Homologation des instruments médicaux de classe II*

Fee — Class II medical device

39. (1) The fee for the examination of an application for a licence for a Class II medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* is \$350 and is payable by the manufacturer at the time that the application is submitted.

39. (1) Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical de classe II présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* est de 350 \$, exigible au moment de la présentation de la demande.

Prix à payer — Instruments médicaux de classe II

Reinstatement of a Class II medical device licence

(2) Every provision of this Division that applies to an application for a licence for a Class II medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* also applies to a request to have such a licence reinstated.

(2) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à une demande d'homologation d'un instrument médical de classe II présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique également à la demande de levée de la suspension de l'homologation.

Rétablissement de l'homologation d'un instrument médical de classe II

*Class III or IV Medical Device Licence**Homologation des instruments médicaux de classe III ou IV*

Fee — Class III or IV medical device

40. (1) The fee that is payable by a manufacturer for the examination of an application for a licence for a Class III or IV medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* is

40. (1) Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* correspond :

Prix à payer — Instruments médicaux de classe III ou IV

(a) in the case of a Class III medical device, for each category set out in column 1 of Schedule 6, the fee set out in column 2; or

a) dans le cas d'un instrument médical de classe III, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 6 pour chaque catégorie visée à la colonne 1;

(b) in the case of a Class IV medical device, for each category set out in column 1 of Schedule 7, the fee set out in column 2.

b) dans le cas d'un instrument médical de classe IV, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 7 pour chaque catégorie visée à la colonne 1.

Reinstatement of Class III or IV medical device licence

(2) Every provision of this Division that applies to an application for a licence for a Class III or IV medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* also applies to a request to have such a licence reinstated.

(2) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique également à la demande de levée de la suspension de l'homologation.

Révision de suspension d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV

Class III or IV Medical Device Licence Amendment

Fee — amendment to medical device licence

41. The fee that is payable by a manufacturer for the examination of an application for a licence amendment submitted in accordance with paragraph 34(a) or (b) of the *Medical Devices Regulations* is

(a) in the case of a Class III medical device, the amount obtained by adding, for each category set out in column 1 of Schedule 6, the fee set out in column 2; or

(b) in the case of a Class IV medical device, the amount obtained by adding, for each category set out in column 1 of Schedule 7, the fee set out in column 2.

Modification de l'homologation des instruments médicaux de classe III ou IV

41. Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande de modification de l'homologation d'un instrument médical présentée conformément aux alinéas 34a) ou b) du *Règlement sur les instruments médicaux* correspond :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe III, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 6 pour chaque catégorie visée à la colonne 1;

b) dans le cas d'un instrument médical de classe IV, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 7 pour chaque catégorie visée à la colonne 1.

Prix à payer — Modification d'une homologation

Timing of Payment

Timing of payment

42. If the fee that is payable under section 40 or 41 is

(a) \$5,000 or less, the fee is payable at the time that the application is submitted; or

(b) more than \$5,000, the fee is payable as follows:

(i) 10% on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been found to be incomplete following a preliminary examination,

(ii) 75% on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been found to be complete following a preliminary examination and has been accepted for further examination, and

(iii) 25% on receipt of a notice from the Minister stating that the examination of the application has been completed.

Moment des paiements

42. Si le prix à payer en application des articles 40 ou 41 est :

a) d'au plus 5 000 \$, le paiement est exigible au moment de la présentation de la demande;

b) de plus de 5 000 \$, le paiement est exigible selon les modalités suivantes :

(i) 10 % sur réception d'un avis du ministre portant que la demande s'est révélée incomplète à la suite d'un examen préliminaire,

(ii) 75 % sur réception d'un avis du ministre portant que la demande s'est révélée complète à la suite d'un examen préliminaire et a été acceptée pour poursuite de l'examen,

(iii) 25 % sur réception d'un avis du ministre portant que l'examen de la demande est terminé.

Exigibilité des paiements

Deferred Payment

Deferred payment

43. (1) If a manufacturer has not completed its first full fiscal year on the day on which it submits its licence application and if a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs specifying the commencement date of that fiscal year is provided with the application, the payment of the fee in respect of the application is deferred for a period of one year following the day the application was submitted, together with the payment of any fee that becomes payable in respect of an application for a licence amendment submitted during that period. At the end of the one-year period, the manufacturer must pay all of the amounts payable.

Paiement différé

43. (1) Si la date de la présentation de la demande d'homologation survient au cours du premier exercice du fabricant et si ce dernier fournit avec sa demande une déclaration dûment signée par son responsable des affaires financières, précisant la date à laquelle a débuté l'exercice, le paiement à l'égard de la présentation de la demande est différé d'un an suivant la date de la présentation de même que le paiement de toute demande de modification faite durant cette période. Au terme de cette période, le fabricant est tenu d'effectuer l'ensemble des paiements exigibles.

Paiement différé

Inaccurate statement

(2) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that a statement provided under subsection (1) is inaccurate, the payment cannot be deferred and is payable in accordance with section 42. The Minister must notify the manufacturer accordingly.

(2) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que la déclaration est inexacte, le paiement ne peut être différé et devient exigible selon les modalités prévues à l'article 42; le ministre fait parvenir un avis à cet effet au fabricant.

Déclaration inexacte

Remission

Remission — anticipated gross revenue

44. (1) Subject to subsection (4) and subsection 46(2), remission is granted of the amount by which the fee payable under section 39, 40 or 41, as applicable, exceeds 2.5% of the actual gross revenue from a medical device if that revenue is \$100,000 or less and if

(a) the manufacturer provides with their licence application

(i) a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs indicating that the anticipated gross revenue is \$100,000 or less and certifying that the fee payable under section 39, 40 or 41, as applicable, is greater than an amount equal to 2.5% of that anticipated gross revenue,

(ii) information establishing that the fee payable under section 39, 40 or 41, as applicable, is greater than an amount equal to 2.5% of the anticipated gross revenue, and

(iii) the amount of \$50 for processing the remission, except in the case of the remission of a fee payable under section 39; and

(b) on the basis of the information provided under paragraph (a) and any other information available to the Minister, the Minister determines that the actual gross revenue will be \$100,000 or less and that the fee payable under section 39, 40 or 41, as applicable, is likely to be greater than an amount equal to 2.5% of the actual gross revenue.

Remise

44. (1) Sous réserve du paragraphe (4) et du paragraphe 46(2), remise est accordée d'une somme égale à la partie du prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, excédant 2,5 % des recettes brutes réelles relativement à l'instrument médical en cause si ces recettes ne dépassent pas 100 000 \$ et si, à la fois :

a) le fabricant fournit avec sa demande d'homologation :

(i) un état dûment signé par son responsable des affaires financières portant que les recettes brutes prévues ne dépassent pas 100 000 \$ et attestant que le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, est supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ces recettes,

(ii) des renseignements établissant que le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, est supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ses recettes brutes prévues,

(iii) une somme de 50 \$ pour le traitement de la remise, à l'exception d'une remise d'une somme correspondant au prix à payer en application de l'article 39;

b) le ministre conclut, d'après les renseignements fournis conformément à l'alinéa a) et tous autres renseignements dont il dispose, que les recettes brutes réelles ne dépasseront pas 100 000 \$ et que le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, sera vraisemblablement supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ces recettes.

Remise — recettes brutes prévues

Amounts payable

(2) The fee is then payable as follows:

(a) an amount equal to 2.5% of the anticipated gross revenue is payable in accordance with section 39 or 42, as applicable; and

(b) the amount, if any, by which the lesser of the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, and 2.5% of the actual gross revenue exceeds the amount paid under paragraph (a) is payable 60 days after the day on which the fee verification period ends.

(2) Le cas échéant, le prix à payer est exigible selon les modalités suivantes :

a) un montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes prévues, exigible conformément aux articles 39 ou 42, selon le cas;

b) le solde éventuel du moindre du prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, et du montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes réelles sur la somme acquittée en application de l'alinéa a), exigible soixante jours après la date d'expiration de la période de vérification du prix à payer.

Modalités

Sales records

(3) Within 60 days after the end of the fee verification period, the manufacturer must provide the Minister with sales records in regard to the sales of the medical device in Canada during the fee verification period, prepared in accordance with generally accepted accounting principles, and a

(3) Dans les soixante jours suivant l'expiration de cette période, le fabricant fournit au ministre les documents relatifs aux ventes de l'instrument médical au Canada au cours de la période concernée et élaborés conformément aux principes comptables généralement reconnus avec, à l'appui, une

Documents relatifs aux ventes

	document signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs certifying that they were so prepared.	attestation de conformité signée par son responsable des affaires financières.	
Omission	(4) If, within 60 days after the end of the fee verification period, the manufacturer has not provided the Minister with the sales records, the difference between the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, and the amount already paid is immediately payable.	(4) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre dans les délais requis, la différence entre le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Remission — actual gross revenue	45. If the amount paid under section 44 is greater than an amount equal to 2.5% of the manufacturer's actual gross revenue from the medical device and that revenue is \$100,000 or less, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.	45. Si la somme acquittée en application de l'article 44 est supérieure à un montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes réelles du fabricant relativement à l'instrument médical en cause et que ces recettes ne dépassent pas 100 000 \$, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et le solde est remboursé au fabricant par le ministre.	Remise — recettes brutes réelles
Audited sales records	46. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the records provided in accordance with subsection 44(3) are not adequate to determine the manufacturer's actual gross revenue, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.	46. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que les documents fournis conformément au paragraphe 44(3) ne lui permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles du fabricant, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de ce dernier qu'il fournisse les documents en question dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the manufacturer has not provided the Minister with them, the difference between the amount already paid and the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, is immediately payable.	(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas, et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Omission — délai expiré
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 44, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 44, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 44, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 44, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au fabricant par le ministre.	Différence remise
Remission — General Council Decision	47. Remission is granted to the manufacturer of the amount of the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, in respect of a medical device if the manufacturer has received an authorization under section 21.04 of the <i>Patent Act</i> .	47. Remise est accordée au fabricant d'une somme correspondant au prix à payer visé aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas, à l'égard d'un instrument médical s'il a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la <i>Loi sur les brevets</i> .	Remise — Décision du Conseil général

DIVISION 3

SECTION 3

FEE FOR RIGHT TO SELL LICENSED CLASS II, III OR IV MEDICAL DEVICES

PRIX À PAYER POUR LA VENTE D'UN INSTRUMENT MÉDICAL HOMOLOGUÉ DE CLASSE II, III OU IV

Fee	48. (1) The annual fee that is payable by a manufacturer for the right to sell a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds a licence is (a) \$50 if its annual gross revenue from the sales of that medical device and any other medical	48. (1) Le prix à payer annuellement par le fabricant pour vendre un instrument médical de classe II, III ou IV à l'égard duquel il est titulaire de l'homologation est, selon le cas : a) 50 \$ si ses recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente de cet instrument médical et	Prix à payer
-----	--	--	--------------

	<p>devices in the same medical device family during the previous calendar year is less than \$20,000 and if it provides a statement certifying that fact that is signed by the individual responsible for its financial affairs; and</p> <p>(b) \$330 in any other case.</p>	<p>d'instruments de la même famille d'instruments au cours de l'année civile précédente sont inférieures à 20 000 \$ et s'il fournit un état de ces recettes dûment signé par le responsable des affaires financières du fabricant l'attestant;</p> <p>b) 330 \$ dans tout autre cas.</p>	
Timing of payment	(2) Subject to subsection (3), the fee is payable at the time the manufacturer furnishes the statement referred to in subsection 43(1) of the <i>Medical Devices Regulations</i> .	(2) Sous réserve du paragraphe (3), le prix à payer est exigible au moment de la fourniture de la déclaration prévue au paragraphe 43(1) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> .	Exigibilité
First year of activities	(3) If the manufacturer has not completed its first calendar year of selling the medical device, the payment of the fee is deferred until the end of that year.	(3) Au cours de la première année civile de ventes de l'instrument médical, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.	Première année d'activités
Audited sales records	49. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided in accordance with paragraph 48(1)(a) is inaccurate, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.	49. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément à l'alinéa 48(1)a) est inexact, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du fabricant qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the manufacturer has not provided the Minister with them, the difference between the fee specified in paragraph 48(1)(b) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé à l'alinéa 48(1)b) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount paid under paragraph 48(1)(a) was incorrect, the difference between the fee specified in paragraph 48(1)(b) and the amount already paid is immediately payable.	(3) Si la vérification visée au paragraphe (1) démontre que le prix payé visé à l'alinéa 48(1)a) est inexact, la différence entre le paiement exigible en vertu de l'alinéa 48(1)b) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Différence exigible

DIVISION 4

SECTION 4

FEES FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION FOR AN ESTABLISHMENT LICENCE

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT

Application

Application

Applicable classes	50. This Division applies to establishments that import or sell medical devices that are subject to the <i>Medical Devices Regulations</i> , except establishments that import or sell only medical devices that are subject to Part 2 or 3 of those Regulations.	50. La présente section s'applique aux établissements qui importent ou vendent des instruments médicaux visés par le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> sauf les établissements qui n'importent ou ne vendent que des instruments visés à la partie 2 ou 3 de ce règlement.	Classes applicables
--------------------	--	---	---------------------

Fee

Prix à payer

Fee	51. (1) The fee payable by an establishment for the examination of an application for an establishment licence or for the annual review of such a licence or in respect of the reinstatement of such a licence at the request of the holder following the correction of the situation that gave rise to its suspension is \$7,200.	51. (1) Le prix à payer par l'établissement pour l'examen d'une demande de licence d'établissement ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence, ou encore pour la levée de la suspension, à la demande du titulaire, à la suite de la correction de la situation ayant donné lieu à la suspension est de 7 200 \$.	Prix à payer
-----	---	--	--------------

Remission	(2) Subject to subsection 52(2), if the fee is greater than an amount equal to 1% of the establishment's annual gross revenue during the previous	(2) Sous réserve du paragraphe 52(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes annuelles de l'établissement	Remise
-----------	---	--	--------

calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the establishment provides with its application or request a statement signed by the individual responsible for the establishment's financial affairs that sets out the annual gross revenue.

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time the application for the establishment licence or for the annual review of such a licence is submitted or at the time the licence is reinstated.

First year of activities

(4) If the establishment has not completed its first calendar year of conducting activities under the establishment licence, the payment of the fee is deferred until the end of that year.

Verification of Annual Gross Revenue

Audited sales records

52. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 51(2) is not adequate to determine the establishment's annual gross revenue, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the establishment to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

Omission

(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the establishment has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 51(1) and the amount already paid is immediately payable.

Correct fee payable on verification

(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 51, the difference between those amounts is immediately payable.

Remission

(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 51, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the establishment.

pour l'année civile précédente et si l'établissement fournit avec sa demande un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et ce montant.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment de la présentation de la demande de licence ou de la demande d'examen annuel de la licence ou au moment de la levée de sa suspension.

(4) Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence d'établissement, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.

Vérification des recettes brutes annuelles

52. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 51(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes annuelles de l'établissement, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de ce dernier qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

(2) Si l'établissement omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 51(1) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.

(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 51, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 51, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé à l'établissement par le ministre.

Exigibilité du paiement

Première année d'activités

Documents vérifiés

Omission

Prix exact à payer par suite de vérification

Remise

PART 4

TRANSITIONAL PROVISION, REPEALS AND COMING INTO FORCE

TRANSITIONAL PROVISION

Fee for prior application

53. The fee for the examination of an application, submission or supplement that is filed before the coming into force of these Regulations is the fee that is specified by the applicable regulation that is in effect at the time of filing.

PARTIE 4

DISPOSITION TRANSITOIRE, ABROGATIONS ET ENTRÉE EN VIGUEUR

DISPOSITION TRANSITOIRE

53. Le prix à payer pour l'examen d'une présentation ou d'un supplément déposé ou d'une demande présentée avant l'entrée en vigueur du présent règlement est celui prévu par la réglementation applicable en vigueur au moment du dépôt ou de la présentation.

Prix à payer pour demande antérieure

REPEALS

54. The *Drug Evaluation Fees Regulations*¹ are repealed.

55. The *Fees in Respect of Medical Devices Regulations*² are repealed.

COMING INTO FORCE

Registration

56. These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

SCHEDULE 1
*(Section 6)***FEEES FOR EXAMINATION SERVICES**

Item	Submission Class	Description	Fee (\$)
1.	New active substance	Submissions in support of a drug, excluding a disinfectant, that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug for sale in Canada and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.	303,480
2.	Clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data	Submissions based on clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	153,710
3.	Clinical or non-clinical data only	Submissions based only on clinical or non-clinical data for a drug that does not include a new active substance.	71,740
4.	Comparative studies	Submissions based on comparative studies (e.g. clinical or non-clinical data, bioavailability, pharmacokinetic and pharmacodynamic data) with or without chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	43,360
5.	Chemistry and manufacturing data only	Submissions based only on chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	20,500
6.	Published data only	Submissions based only on published clinical or non-clinical data for a drug that does not include a new active substance.	17,000
7.	Switch from prescription to non-prescription status	Submissions based only on data that support the modification or removal of a medicinal ingredient listed in Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> (i.e. identical claim for existing drug).	41,280

¹ SOR/95-424² SOR/98-432**ABROGATIONS**

54. Le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues*¹ est abrogé.

55. Le *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*² est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

Enregistrement

56. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

ANNEXE 1
*(article 6)***PRIX À PAYER POUR LES SERVICES D'EXAMEN**

Article	Catégorie de présentation	Description	Prix (\$)
1.	Nouvelle substance active	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe.	303 480
2.	Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	153 710
3.	Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	71 740
4.	Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives (p. ex. données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et sur le comportement pharmacocinétique et pharmacodynamique de la drogue) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	43 360
5.	Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	20 500
6.	Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.	17 000
7.	Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Présentations fondées seulement sur des données favorables à l'appui de la modification ou de la suppression d'un ingrédient médicinal répertorié à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (c'est-à-dire, indication identique à une drogue existante).	41 280

¹ DORS/95-424² DORS/98-432

SCHEDULE 1 — *Continued*FEES FOR EXAMINATION SERVICES — *Continued*

Item	Submission Class	Description	Fee (\$)
8.	Labelling only	Submissions of labelling material (i.e. does not include supporting clinical or non-clinical data or chemistry and manufacturing data).	2,760
9.	Administrative submission	Submissions in support of a manufacturer or product name change.	285
10.	Disinfectants	Submissions and applications that include data in support of a disinfectant.	3,820
11.	Drug identification number application — labelling standards	Applications attesting to compliance with a labelling standard or Category IV Monograph for a drug that does not include clinical or non-clinical data or chemistry and manufacturing data.	1,530

ANNEXE 1 (*suite*)PRIX À PAYER POUR LES SERVICES D'EXAMEN (*suite*)

Article	Catégorie de présentation	Description	Prix (\$)
8.	Étiquetage seulement	Présentations de matériel d'étiquetage (c'est-à-dire, ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique à l'appui ni de donnée sur la chimie et la fabrication).	2 760
9.	Présentation administrative	Présentations à l'appui d'un changement du nom du fabricant ou du produit.	285
10.	Désinfectants	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.	3 820
11.	Demande d'une identification numérique — normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.	1 530

SCHEDULE 2

(*Subsection 19(1), section 27 and paragraphs 28(1)(a) and (2)(a)*)

ESTABLISHMENT LICENCE FEES —
FABRICATION OF DRUGS

Item	Description	Fee (\$)
1.	Basic fee	15,450
2.	Each additional category	3,870
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	7,730
	(b) 3 classes	15,450
	(c) 4 classes	19,320
	(d) 5 classes	23,180
	(e) 6 classes	27,040
	(f) each additional class	1,550
4.	Sterile dosage forms	7,730

ANNEXE 2

(*paragraphe 19(1), article 27, alinéas 28(1)a) et (2)a)*)

PRIX À PAYER À L'ÉGARD
DES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT —
MANUFACTURE DE DROGUES

Article	Description	Prix (\$)
1.	Prix de base	15 450
2.	Chaque catégorie additionnelle	3 870
3.	Classes de forme posologique :	
	(a) 2 classes	7 730
	(b) 3 classes	15 450
	(c) 4 classes	19 320
	(d) 5 classes	23 180
	(e) 6 classes	27 040
	(f) chaque classe additionnelle	1 550
4.	Formes posologiques stériles	7 730

SCHEDULE 3

(*Section 20 and paragraphs 28(1)(b) and (2)(b)*)

ESTABLISHMENT LICENCE FEES — PACKAGING /
LABELLING OF DRUGS

Item	Description	Fee (\$)
1.	Basic fee	10,330
2.	Each additional category	2,580
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	5,150
	(b) 3 or more classes	7,730

ANNEXE 3

(*article 20 et alinéas 28(1)b) et (2)b)*)

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES
D'ÉTABLISSEMENT — EMBALLAGE-ÉTIQUETAGE
DE DROGUES

Article	Description	Prix (\$)
1.	Prix de base	10 330
2.	Chaque catégorie additionnelle	2 580
3.	Classes de forme posologique :	
	(a) 2 classes	5 150
	(b) 3 classes ou plus	7 730

SCHEDULE 4

*(Sections 21 and 22 and paragraphs 28(1)(c) and (d) and (2)(c) and (d))*ESTABLISHMENT LICENCE FEES — IMPORTATION
AND DISTRIBUTION OF DRUGS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	6,440
2.	Each additional category	1,610
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	3,220
	(b) 3 or more classes	6,440
4.	Each fabricator	1,550
5.	Each additional dosage form class for each fabricator	780

ANNEXE 4

*(articles 21 et 22, alinéas 28(1)(c) et d) et (2)(c) et d))*PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES
D'ÉTABLISSEMENT — IMPORTATION ET DISTRIBUTION
DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	6 440
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 610
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	3 220
	b) 3 classes ou plus	6 440
4.	Chaque manufacturier	1 550
5.	Chaque classe de forme posologique additionnelle, par manufacturier	780

SCHEDULE 5

(Section 25)

ESTABLISHMENT LICENCE FEES — DRUG ANALYSIS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Vaccines	25,750
2.	Drugs, not included in items 1, 6 and 9 of this Schedule, that are listed in Schedule D to the <i>Food and Drugs Act</i>	10,300
3.	Drugs for human use that are listed in Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> or that are controlled drugs or narcotics	7,730
4.	Drugs for human use, not included in any other item, for which a drug identification number has been assigned	3,870
5.	Radiopharmaceuticals	0
6.	Whole blood and its components	0
7.	Hemodialysis products	0
8.	Drugs that are labelled as disinfectants, including those listed in paragraph 9(f) of this Schedule, but excluding other drugs labelled as disinfectants of medical devices	0
9.	Drugs that meet the requirements of a class monograph having one of the following titles:	
	(a) "Acne Therapies"	0
	(b) "Antidandruff Products"	0
	(c) "Antiperspirants"	0
	(d) "Antiseptic Skin Cleansers"	0
	(e) "Athlete's Foot Treatments"	0
	(f) "Contact Lens Disinfectants"	0
	(g) "Fluoride-Containing Anti-Caries Products"	0
	(h) "Medicated Skin Care Products"	0
	(i) "Sunburn Protectants"	0
	(j) "Throat Lozenges"	0

ANNEXE 5

*(article 25)*PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES
D'ÉTABLISSEMENT — ANALYSE DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Vaccins	25 750
2.	Drogues visées à l'annexe D de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui ne sont pas mentionnées aux articles 1, 6 et 9 de la présente annexe	10 300
3.	Drogues pour usage humain visées à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , ou drogues contrôlées pour usage humain ou stupéfiants	7 730
4.	Drogues pour usage humain auxquelles une identification numérique a été attribuée et qui ne sont pas mentionnées ailleurs dans la présente annexe	3 870
5.	Produits pharmaceutiques radioactifs	0
6.	Sang entier et ses composantes	0
7.	Produits pour l'hémodialyse	0
8.	Drogues étiquetées comme désinfectants — y compris celles qui figurent à l'alinéa 9f) de la présente annexe — autres que celles étiquetées comme désinfectants d'instruments médicaux	0
9.	Drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas :	
	a) « Traitements de l'acné »	0
	b) « Produits antipelliculaires »	0
	c) « Antisudorifiques »	0
	d) « Nettoyants antiseptiques pour la peau »	0
	e) « Traitements du pied d'athlète »	0
	f) « Désinfectants pour lentilles cornéennes »	0
	g) « Produits anticaries contenant du fluorure »	0
	h) « Produits médicamenteux pour soins de la peau »	0
	i) « Agents de protection contre les coups de soleil »	0
	j) « Pastilles pour la gorge »	0

SCHEDULE 6
(Paragraphs 40(1)(a) and 41(a))

CLASS III MEDICAL DEVICES

Item	Column 1 Category	Column 2 Fee (\$)
1.	Licence application	5,050
2.	Licence application for a near patient in vitro diagnostic device	8,600
3.	Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	1,270
4.	Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	4,730

SCHEDULE 7
(Paragraphs 40(1)(b) and 41(b))

CLASS IV MEDICAL DEVICES

Item	Column 1 Category	Column 2 Fee (\$)
1.	Licence application	11,750
2.	Licence application for devices that contain human or animal tissue	10,960
3.	Licence application for near patient in vitro diagnostic device	20,030
4.	Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	1,270
5.	Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	5,390

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: The current user fees for regulatory activities related to human drugs and medical devices have not been updated since their initial implementation starting in 1995, and no longer reflect the costs of delivering services. This has resulted in increasing funding pressures on Health Canada and impacted its ability to meet internationally recognized service standards.

Description: These Regulations formalize the objectives of Health Canada's User Fees Proposal, approved by Parliament in May 2010, to update existing fees to provide a stable funding platform from which to provide regulatory service, and to contribute to Health Canada's priority of protecting the health and safety of Canadians. The Regulations also consolidate various existing user fees regulations and provide the following key elements: establishing fees for regulatory activities

ANNEXE 6
(alinéas 40(1)a) et 41a))

INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE III

Article	Colonne 1 Catégorie	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Demande d'homologation	5 050
2.	Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	8 600
3.	Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	1 270
4.	Toute autre modification visée aux alinéas 34a) et b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	4 730

ANNEXE 7
(alinéas 40(1)b) et 41b))

INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE IV

Article	Colonne 1 Catégorie	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Demande d'homologation	11 750
2.	Demande d'homologation (instruments contenant des tissus humains ou animaux)	10 960
3.	Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	20 030
4.	Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	1 270
5.	Toute autre modification visée aux alinéas 34a) et b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	5 390

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : Les frais d'utilisation actuels pour les activités de réglementation reliées aux médicaments pour usage humain et aux instruments médicaux n'ont pas été actualisés depuis qu'ils ont été établis pour la première fois en 1995 et ils ne correspondent plus aux coûts de la prestation des services. Ceci a eu pour effet d'accroître les contraintes de financement pour Santé Canada et a eu des répercussions sur sa capacité de respecter ses normes de service reconnues sur le plan international.

Description : Ce règlement officialise les objectifs de la proposition de frais d'utilisation de Santé Canada approuvée par le Parlement en mai 2010, visant à actualiser les frais actuels pour établir une plateforme financière stable permettant d'offrir des services de réglementation et contribuer à la priorité de Santé Canada de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Le Règlement permet également de refondre divers règlements existants sur les frais d'utilisation et prévoit les

and stipulating their amounts in a schedule or provision; establishing timing and allotment of fees payable; providing fee mitigation measures; and adjusting fees annually.

Cost-benefit statement: The cost-benefit analysis supports these Regulations to update fees for services, which will generate additional revenues in the amount of \$66.4 million. These fees will help to cover increased cost to Government for evaluating the safety and efficacy of human drugs and medical devices, as well as monitoring and enforcing compliance of the relevant regulations. The overall net present value (i.e. the benefit) of these Regulations will be \$639.9 million over 10 years.

Business and consumer impacts: The updated fees are largely balanced by the benefits to consumers and businesses that accrue through the earlier entry of new drugs and medical devices as a result of Health Canada meeting its service standards. In addition, these Regulations provide fee mitigating measures to address undesired impacts to businesses with small revenue streams.

Domestic and international coordination and cooperation: Consultations have been conducted with domestic and international stakeholders. Although foreign companies are required to pay fees for regulatory activities related to the sale of human drugs and medical devices in Canada, there is no expected conflict with international trade agreements or obligations.

Performance measurement and evaluation plan: Health Canada has developed a Performance Measurement and Evaluation Plan (PMEP), describing the commitments to planning, monitoring, evaluating, and reporting on results of these Regulations and overall cost recovery initiative. As required by the *User Fees Act*, Health Canada will report annually to Parliament on associated costs, revenues and performance. Where the Department is not able to meet service standards associated with user fees, the penalty provision of the *User Fees Act* will apply.

éléments clés suivants : établir des frais pour des activités de réglementation et en préciser les montants dans une annexe ou une disposition, établir le moment et la répartition des frais payables, prévoir des mesures d'atténuation des frais et ajuster les frais annuellement.

Énoncé des coûts et avantages : L'analyse coûts-avantages appuie la réglementation visant à actualiser les frais pour les services qui généreront des revenus additionnels de 66,4 millions de dollars. Ces frais permettront de couvrir les coûts accrus pour le gouvernement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux, de même que de vérifier et de faire observer les règlements pertinents. La valeur actuelle nette globale (l'avantage) de ce règlement sera de 639,9 millions de dollars sur 10 ans.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les frais actualisés sont largement équilibrés par les avantages que retirent les consommateurs et les entreprises grâce à l'entrée plus rapide sur le marché de nouveaux médicaments et de nouveaux instruments médicaux en raison de la capacité de Santé Canada de respecter ses normes de service. De plus, le Règlement prévoit des mesures d'atténuation des frais visant à réduire les impacts indésirables pour les entreprises dont le flux de rentrées est moindre.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Des consultations ont été menées avec des intervenants nationaux et internationaux. Même si les entreprises étrangères doivent payer des frais pour les activités de réglementation reliées à la vente de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux au Canada, il n'y a pas de conflit prévu avec les obligations ou les accords de commerce international.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Santé Canada a élaboré un Plan de mesure du rendement et d'évaluation (PMRE) qui décrit les engagements à planifier, à assurer le suivi, à évaluer et à rendre compte des résultats du Règlement et de l'ensemble de l'initiative de recouvrement des coûts. Comme l'exige la *Loi sur les frais d'utilisation*, Santé Canada soumettra un rapport annuel au Parlement sur les coûts, les recettes et le rendement connexes. Si le ministère n'est pas en mesure de respecter ses normes de service reliées aux frais d'utilisation, il s'expose alors à des amendes, comme le prévoit la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Issue

The *Food and Drugs Act* and *Controlled Drugs and Substances Act* and their regulations set out regulatory requirements that industry must satisfy in order to market a human drug or medical device in Canada. Health Canada is the federal authority responsible for regulating these products both pre- and post-market, and in doing so, protects the health and safety of Canadians who use these products to maintain and improve their health.

In the early 90s, Health Canada was given the authority under the *Financial Administration Act* to charge industry user fees in order to recover some of the cost related to the regulation of human drugs in Canada. In the late 90s, this authority was extended to medical devices. At that time, the costs of providing regulatory

Question

La *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ainsi que leurs règlements établissent les exigences réglementaires que l'industrie doit respecter pour commercialiser des médicaments pour usage humain ou des instruments médicaux au Canada. Santé Canada est l'autorité fédérale responsable de réglementer ces produits tant avant qu'après la commercialisation, et ainsi contribue à la santé et à la sécurité des Canadiens qui utilisent ces produits pour maintenir et améliorer leur santé.

Au début des années 1990, Santé Canada s'est vu accorder le pouvoir de facturer des frais d'utilisation à l'industrie, en vertu de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, dans le but de recouvrer une partie des coûts reliés à la réglementation des médicaments pour usage humain au Canada. À la fin des années 1990, ce

services was approximately \$80 million annually and revenues from fees were \$40 million.

The cost of delivering these services has increased substantially since that time (up to \$172.1 million for 2009–2010) due to increasing volume and complexity of submissions and marketed products, along with inflation and other costs of doing business. In the absence of updated user fees, it was projected that by the year 2011–2012, revenues from user fees will cover only 23 % of cost, as compared to 50 % when user fees were first introduced.

Insufficient funding has led to many impacts on Health Canada's ability to meet internationally recognized service standards. Growing costs and outdated fees have led to increasing backlogs in the review of product submissions, surveillance of marketed products, and inspections. In turn, such backlogs impede timely access to therapies needed by Canadians, as well as impact industry with respect to making timely marketing and other investment decisions.

Further, the reports of the Office of the Auditor General of Canada (OAG) of 2004 and 2006 titled, respectively, *Regulation of Medical Devices* and *Allocating Funds to Regulatory Programs* have noted the need for sufficient and stable funding and have recommended that Health Canada update its cost recovery regime in order to provide appropriate levels of service delivery.

Objectives

The outdated cost recovery framework has placed an increasing and unsustainable funding pressure on Health Canada. To mitigate some of this pressure, the Department has relied on public funds, which now cover an increasing and inequitable share of the costs for service delivery, given the direct benefits industry derive from Health Canada's regulatory services.

In 2005–2006, Health Canada determined the full cost of delivering regulatory services for its human drugs and medical devices programs, and subsequently conducted extensive consultations on proposed fees and service standards. Then, in 2010, Health Canada tabled a User Fees Proposal, entitled *Health Canada's Proposal to Parliament for User Fees and Services Standards for Human Drugs and Medical Devices Program* (User Fees Proposal), which was approved in full by Parliament in May 2010.

Specifically, the User Fees Proposal provides the updated fee amounts, fee mitigation measures, and an annual adjustment of fees. The objective of these Regulations is to formalize these elements of the User Fees Proposal. In particular, revenues from the updated fees and current levels of public funding will provide sufficient funding for Health Canada to meet its service standards, which will in turn support access to drugs and medical devices to Canadians in a timely manner.

pouvoir a été étendu aux instruments médicaux. À ce moment-là, les coûts de la prestation des services de réglementation étaient d'environ 80 millions de dollars par année et les recettes tirées des frais étaient de 40 millions de dollars.

Le coût de la prestation de ces services s'est accru substantiellement depuis ce temps (s'élevant à 172,1 millions de dollars en 2009-2010) en raison de la quantité et de la complexité croissantes des présentations et des produits commercialisés, de même que de l'inflation et des autres coûts liés aux activités courantes. En l'absence de frais d'utilisation actualisés, il était prévu que d'ici 2011-2012, les recettes tirées des frais d'utilisation ne couvriront que 23 % des coûts, comparativement à 50 % lorsque les frais d'utilisation ont été mis en place pour la première fois.

Le financement insuffisant a eu de nombreuses incidences sur la capacité de Santé Canada à respecter ses normes de service reconnues sur le plan international. Les coûts accrus et les frais périmés ont causé de plus en plus d'arriérés de travail en matière d'examen des présentations de produits, de surveillance des produits commercialisés et d'inspections. En retour, de tels arriérés nuisent à l'accès opportun aux thérapies dont les Canadiens ont besoin et ont également un impact sur l'industrie quant à la commercialisation opportune et à d'autres décisions d'investissements.

De plus, les rapports du Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) de 2004 et de 2006, intitulés respectivement *La réglementation des matériels médicaux* et *L'affectation de fonds aux programmes de réglementation* ont noté le besoin de financement suffisant et stable et ont recommandé que Santé Canada actualise son régime de recouvrement des coûts afin de fournir les niveaux appropriés pour la prestation des services.

Objectifs

Le cadre périmé de recouvrement des coûts a imposé des contraintes de financement accrues et insoutenables à Santé Canada. Afin d'atténuer une partie de ces contraintes, le ministère s'est fié aux fonds publics, lesquels couvrent maintenant une part accrue et inéquitable des coûts de la prestation des services, étant donné les avantages directs des services de réglementation de Santé Canada dont profite l'industrie.

En 2005-2006, Santé Canada a établi le coût total de la prestation des services de réglementation pour ses programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux, et a subséquemment mené de vastes consultations sur des frais proposés et des normes de service. Puis, en 2010, Santé Canada a déposé une proposition de frais d'utilisation intitulée *Proposition de Santé Canada soumise au Parlement au sujet des frais d'utilisation et normes de service pour les programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux* (proposition de frais d'utilisation) qui a été approuvée dans son ensemble par le Parlement en mai 2010.

Plus particulièrement, la proposition de frais d'utilisation présente les montants des frais actualisés, les mesures d'atténuation des frais et l'ajustement annuel des frais. L'objectif du Règlement est d'officialiser ces éléments de la proposition de frais d'utilisation. En particulier, les revenus provenant des frais actualisés et les niveaux actuels de financement public fourniront un financement suffisant à Santé Canada, lui permettant de respecter ses normes de service, et en retour d'appuyer l'accès des Canadiens aux médicaments et aux instruments médicaux de façon opportune.

These Regulations also respond to the OAG recommendations to update fees to reflect costs. In addition to meeting the requirements of the *User Fees Act* (2004), these Regulations were developed in accordance with the Treasury Board Secretariat's *Policy on Service Standards for External Fees*, and with Health Canada's *Policy and Guidelines on External Charging*.

Description

Overview of the Regulations

Overall, these Regulations entitled *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations* will update fees and consolidate various existing user fees regulations. Key elements of these Regulations include the following: establishing fees for regulatory activities and stipulating their amounts in a schedule or provision; establishing timing and allotment of fees payable; providing fee mitigation measures; and providing for an annual adjustment of fees.

Specifically, these Regulations will establish updated fees for human drugs and medical devices as presented in the User Fees Proposal and approved by Parliament, and these will be payable by industry for most pre- and some post-market activities related to the

- examination of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission; examination of an application for a drug establishment licence or the annual review of a licence; examination of an application for a drug identification number; and the right for a holder of a drug identification number to sell a drug under the *Food and Drug Regulations*;
- examination of an application for a dealer's licence for a controlled drug under Part G of the *Food and Drug Regulations* or a narcotic under the *Narcotic Control Regulations*; and
- examination of an application for a medical device licence, examination of an application for a medical device establishment licence or the annual review of that licence and the right for the holder of a medical device licence to sell a medical device under the *Medical Devices Regulations*.

Exemption

There is no cost recovery regime in place for natural health products (NHPs). These Regulations will not apply to NHPs thus retaining the status quo for these products.

These Regulations will not apply to drugs proposed for veterinary use. The existing *Authority to Sell Drugs Fees Regulations* will continue to apply, but only to veterinary drugs. Similar amendments have been made to continue the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* and *Establishment Licensing Fees Regulations*, as they apply to veterinary drugs.

Le Règlement répond également aux recommandations du BVG d'actualiser les frais pour tenir compte des coûts. En plus de se conformer aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation* (2004), ce règlement a été élaboré conformément à la *Politique sur les normes de service pour les frais d'utilisation* du Secrétaire du Conseil du Trésor et à la *Politique et lignes directrices sur les frais externes* de Santé Canada.

Description

Aperçu de la réglementation

Dans l'ensemble, le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* permettra d'actualiser les frais et de refondre divers règlements existants sur les frais d'utilisation. Les principaux éléments de la réglementation sont les suivants : établir des frais pour des activités de réglementation et en préciser les montants dans une annexe ou une disposition, établir le moment et la répartition des frais payables, prévoir des mesures d'atténuation des frais et ajuster les frais annuellement.

Plus précisément, la réglementation établira les frais actualisés pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux, comme ils ont été présentés dans la proposition de frais d'utilisation et approuvés par le Parlement, et ces frais actualisés seront payables par l'industrie pour la majorité des activités de pré-commercialisation et certaines activités de post-commercialisation qui sont reliées à :

- l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une telle présentation, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à une telle présentation; l'examen d'une demande de licence d'établissement visant les drogues ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence; l'examen d'une demande d'identification numérique d'un médicament et du droit d'un détenteur d'identification numérique d'un médicament de vendre un médicament en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé visant une drogue contrôlée en vertu de la Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* ou un stupéfiant en vertu du *Règlement sur les stupéfiants*;
- l'examen d'une demande d'homologation visant un instrument médical, l'examen d'une demande de licence d'établissement visant un instrument médical ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence et du droit d'un détenteur d'une homologation visant un instrument médical de vendre un instrument médical en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Exemption

Il n'y a pas de régime de recouvrement des coûts en place pour les produits de santé naturels (PSN). Le Règlement ne s'appliquera pas aux PSN, maintenant ainsi le statu quo pour ces produits.

Le Règlement ne s'appliquera pas aux médicaments proposés pour usage vétérinaire. Le *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue* en vigueur continuera de s'appliquer, mais uniquement pour les médicaments vétérinaires. Des modifications similaires ont été apportées au *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants* et au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement*, tels qu'ils s'appliquent aux médicaments vétérinaires.

These Regulations will exempt publicly funded health care facilities or any branch or agency of federal and provincial governments from fees for drug establishment licences and dealer's licences. Additionally, persons or organizations solely conducting scientific investigations will also be excluded from fees associated with dealer's licences.

As part of Health Canada's effort to consolidate the Regulations, the *Drug Evaluation Fees Regulations* and *Fees in Respect of Medical Devices Regulations* will no longer be applicable and therefore have been repealed.

An exemption has been included in these Regulations to ensure that the full fees for examination of a medical device licence application will not apply to private label medical devices. A private label medical device is identical in every respect to a medical device for which a licence has already been issued by Health Canada except that it will be sold under the name or trademark of another manufacturer. The regulatory service in respect of private label medical devices will be reviewed in the future along with the review of all other regulatory services.

Fee mitigation measures

Health Canada recognizes that in certain situations, fees might result in an undue burden on certain groups or individual fee payers. Health Canada's approach to fee mitigation has always focused on facilitating the availability of products to help Canadians maintain and improve their health, and encouraging innovation and access to new products. These Regulations formalize Parliament's approval of fee mitigation measures, providing applicants opportunities to seek a remission and a deferral of payment.

Remissions will be available to applicants with small revenue streams, such that the applicable fees exceed a specified percentage of actual gross revenues, determined during a verification period from the sales in Canada for that human drug or medical device. To be eligible for a remission, an applicant will have to provide information to support anticipated revenues. If an applicant failed to submit or complete a request to determine the fee remission, the fees will be payable immediately as per these Regulations. Furthermore, upon audit, differences between projected and actual amounts will be adjusted accordingly.

In some cases, companies in their first year of business will be able to seek a deferral of fee payment of one or two years depending on the application submitted. The applicant is required to submit information certifying that the company has not yet completed its first fiscal year. If inaccurate information is provided, then the deferral will not be applicable and fees will be payable in accordance with these Regulations.

These Regulations will also provide for the deferral and remission of fees for the evaluation of submissions and applications for human drug and medical device that are intended to be sold for international humanitarian purposes pursuant to the 2003 World Trade Organization's General Council Decision.

These Regulations will also provide mitigation measures related to drug establishment licensing fees for the medical gas

La réglementation exemptera les établissements de santé financés par l'État et les agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province des frais pour la licence d'établissement de médicaments et la licence de distributeur autorisé. De plus, les personnes et les organisations menant exclusivement des recherches scientifiques seront également exemptées des frais associés à la licence de distributeur autorisé.

Dans le cadre des efforts de Santé Canada de refondre les règlements, le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues* et le *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* ne sont plus applicables et ont donc été abrogés.

Une exemption a été ajoutée dans le Règlement pour s'assurer que les frais entiers pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical ne s'appliqueront pas aux instruments médicaux de marque privée. Un instrument médical de marque privée est identique sur tous les aspects à un instrument médical homologué par Santé Canada, sauf que cet instrument sera vendu sous le nom ou la marque de commerce d'un autre fabricant. Les services de réglementation à l'égard des instruments médicaux de marque privée seront examinés dans le futur dans le cadre de l'examen de l'ensemble des services de réglementation.

Mesures d'atténuation des frais

Santé Canada reconnaît que, dans certaines situations, les frais peuvent causer un fardeau indu à certains groupes ou payeurs individuels de frais. L'approche de Santé Canada à l'égard de l'atténuation des frais a toujours visé à faciliter la disponibilité des produits afin d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé et à encourager l'innovation et l'accès à de nouveaux produits. Le Règlement officialise l'approbation par le Parlement des mesures d'atténuation des frais, donnant ainsi l'occasion aux demandeurs de demander une remise ou un report du paiement.

Des remises seront disponibles pour les demandeurs qui ont de faibles flux de rentrées, de telle sorte que les frais applicables excèdent un pourcentage précisé des recettes brutes réelles, déterminées durant une période de vérification des ventes au Canada pour ce médicament pour usage humain ou cet instrument médical. Pour être admissible à une remise, un demandeur devra fournir l'information pour appuyer ses recettes prévues. Si un demandeur ne soumettait pas ou ne complétait pas de demande pour établir la remise de frais, les frais seraient payables immédiatement conformément au Règlement. De plus, à la suite de la vérification, la différence entre les sommes prévues et les sommes réelles sera ajustée en conséquence.

Dans certains cas, les entreprises qui en sont à leur première année de fonctionnement seront en mesure de demander un report du paiement des frais d'une année ou deux, selon la demande soumise. Le demandeur devra fournir l'information certifiant que l'entreprise n'a pas encore terminé son premier exercice. Si le demandeur présente une information inexacte, le report ne sera alors pas applicable et les frais seront payables conformément au Règlement.

Le Règlement prévoit également le report et la remise des frais pour l'examen des présentations et des demandes pour des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux que l'on prévoit vendre à des fins humanitaires internationales, conformément à la décision de 2003 du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce.

Le Règlement prévoit aussi des mesures d'atténuation reliées aux frais de la licence d'établissement d'un médicament pour

industry, with respect to fees for packaging/labelling activities in the form of trans-filling. Specifically, if a medical gas company conducts the activity of packaging/labelling of a medical gas at more than one building, the fee payable will be calculated as if the activity was conducted at a single building. Fees for all other activities related to the medical gas will be calculated for each building the activity is conducted and in accordance with the Regulations.

Annual adjustment of fees

These Regulations will require an annual adjustment of all fees by 2% as presented in the User Fees Proposal, and as approved by Parliament. For purposes of transparency, a notice of intent will be published annually in the *Canada Gazette*, Part I, reflecting the annual adjustment of 2%, beginning on April 1, 2012.

Consequential amendments

These Regulations require consequential amendments to the provisions in the *Food and Drug Regulations* and *Medical Devices Regulations* related to the expiration of establishment licences. Health Canada issues establishment licenses allowing establishments to conduct otherwise prohibited activities such as fabricating, packaging/labelling, importing, distributing and wholesaling drugs and importing and selling medical devices. Under the current Regulations, each drug or medical device establishment licence expires on December 31, no matter when in the year the licence was applied for or issued. Thus, in order to continue conducting the otherwise prohibited activities following expiry on December 31 each year, an establishment must have applied for and have been issued a new establishment licence.

These Regulations will eliminate the scenario described above by removing the expiry of establishment licences on December 31, while maintaining a requirement for annual review of the establishment licence. Elimination of the expiry date will allow all establishment licences to continue, once issued, unless they are cancelled by Health Canada or the licence holder fails to file an application for annual review prior to April 1. This latter requirement will allow Health Canada to conduct the annual review to verify that establishments are in compliance with the applicable establishment licence regulations.

Under these Regulations, suspended establishment licences must be reinstated prior to an application for annual review. If the suspended licence was not reinstated prior to April 1 in a given year, the licence will be cancelled and the establishment will have to apply for new drug or medical device establishment licence.

Transitional provision

All applications, submissions or supplements filed before the coming into force of these Regulations will be governed by the fees regulations under which they were filed. The updated fees will apply in all other cases.

l'industrie du gaz médical, en ce qui a trait aux frais pour les activités d'emballage et d'étiquetage sous la forme de transvidage. Plus précisément, si une entreprise de gaz médical effectue l'activité d'emballage et d'étiquetage pour un gaz médical dans plus d'un bâtiment, les frais payables seront calculés comme si cette activité était effectuée dans un seul bâtiment. Les frais pour toutes les autres activités reliées au gaz médical seront calculés pour chaque bâtiment où l'activité est effectuée conformément au Règlement.

Ajustement annuel des frais

Le Règlement exigera un ajustement annuel de 2 % de tous les frais, selon les modalités de la proposition de frais d'utilisation, et comme l'a approuvé le Parlement. À des fins de transparence, un avis de l'intention d'établir des frais révisés sera publié annuellement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en tenant compte de l'ajustement annuel de 2 % à compter du 1^{er} avril 2012.

Modifications corrélatives

Le Règlement nécessite des modifications corrélatives aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* reliées à l'expiration des licences d'établissement. Santé Canada émet des licences d'établissement permettant aux établissements d'effectuer des activités qui seraient autrement interdites, par exemple la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, l'importation, la distribution et la vente en gros de médicaments ainsi que l'importation et la vente d'instruments médicaux. En vertu de l'actuel règlement, chaque licence d'établissement d'un médicament ou d'un instrument médical expire le 31 décembre, peu importe le moment de l'année où la licence a été demandée ou émise. Ainsi, afin de pouvoir continuer à effectuer les activités autrement interdites après l'expiration du 31 décembre de chaque année, un établissement doit avoir fait une demande et obtenu une nouvelle licence d'établissement.

Le Règlement éliminera le scénario décrit ci-dessus en supprimant l'expiration des licences d'établissement le 31 décembre, tout en conservant une exigence d'examen annuel de la licence d'établissement. L'élimination de la date d'expiration permettra à toutes les licences d'établissement de demeurer en vigueur, une fois émises à moins qu'elles ne soient annulées par Santé Canada ou que le détenteur de la licence ait omis de compléter une demande d'examen annuel avant le 1^{er} avril. Cette dernière exigence permettra à Santé Canada d'effectuer un examen annuel pour vérifier si ces établissements sont conformes aux dispositions du Règlement relatives aux licences d'établissement applicables.

En vertu du Règlement, les licences d'établissement suspendues doivent être rétablies avant la présentation d'une demande d'examen annuel. Si une licence suspendue n'a pas été rétablie avant le 1^{er} avril d'une année donnée, la licence sera annulée et l'établissement devra faire une nouvelle demande de licence d'établissement de médicaments ou d'instruments médicaux.

Disposition transitoire

Toutes les demandes, toutes les présentations ou tous les suppléments présentés avant l'entrée en vigueur de ce règlement seront régis par le règlement sur les frais en vertu duquel ils ont été présentés. Les frais actualisés s'appliqueront dans tous les autres cas.

Coming into force

These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

Regulatory and non-regulatory options considered

The following options were considered:

Status quo

Health Canada considered continuing the existing cost recovery framework, representing user fees established in the 1990s and managing funding pressures through limited tax appropriations. However, this option would not have established good financial administration related to external charging or policy, with user fees not representative of costs, and increasing funding pressures. Without updated fees and given the increasing cost of service delivery, the impact not only would have affected Health Canada's ability to effectively meet its internationally recognized service standards, but it would have further impacted the availability of needed therapies on the market. In addition, this option would not have addressed the OAG concerns regarding the need for proper funding while regulatory demands on the Department increased.

Phased fees

Consideration was given to phasing in fees by specific product-lines and services over a period of time. This option would have presented timing issues whereby an applicant could have circumvented the process and increased the work load of an already overburdened system. As well, consideration was given to delaying implementation to be in-line with billing cycles and appropriate levels of appropriations for applications. However, it was determined that all fees should be changed and implemented at the same time given they were consulted upon in 2007, so that the system could adapt and move forward.

Updated user fees

With this option, an updated comprehensive regulatory framework for user fees would be established to reflect current services and their costs. In addition, the framework includes mitigating measures to alleviate undesired impacts of fees, particularly on small business, thus it will encourage the innovation and access to products. This option is consistent with the OAG recommendations and in-line with the initial introduction of user fees for human drugs and medical devices, whereby the fee payer shares an appropriate portion of cost for service delivery. This is the preferred option.

Benefits and costs

The cost-benefit statement below represents an evaluation based on a 10-year period. Although the amounts will be increased by 2% starting in fiscal year 2012–2013 to account for inflation, and for consistency with cost-benefit analysis principles, the real values were used for the analysis. To derive costs and benefits in present value (PV) terms, amounts were discounted by 8% as recommended by the Treasury Board

Entrée en vigueur

Le Règlement entrera en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options suivantes ont été considérées :

Statu quo

Santé Canada a examiné la possibilité de conserver le cadre existant de recouvrement des coûts, représentant les frais d'utilisation établis durant les années 1990 et gérant les contraintes de financement au moyen de crédits d'impôts limités. Toutefois, cette option n'aurait pas permis d'établir une bonne administration financière reliée à la facturation externe ou à la politique, avec des frais d'utilisation non représentatifs des coûts, et augmentant les contraintes de financement. Sans les frais actualisés et étant donné l'augmentation rapide des coûts de la prestation des services, l'impact aurait nui non seulement à la capacité de Santé Canada de respecter ses normes de service reconnues sur le plan international, mais aurait nui davantage à la disponibilité des thérapies requises sur le marché. De plus, cette option n'aurait pas répondu aux préoccupations du BVG concernant la nécessité de financement adéquat alors que les demandes réglementaires faites au ministère augmentent.

Frais échelonnés

Santé Canada a examiné la possibilité d'échelonner les frais par gamme de produits et de services particuliers sur une période de temps. Cette option aurait comporté des problèmes de choix du moment en vertu duquel un demandeur aurait pu se soustraire au processus et aurait accru la charge de travail d'un système qui est déjà surchargé. De même, Santé Canada a examiné la possibilité de retarder la mise en œuvre pour se conformer aux cycles de facturation et aux niveaux appropriés de crédits pour les demandes. Toutefois, il a été établi que tous les frais devraient être changés et mis en œuvre au même moment puisque les intervenants ont été consultés en 2007, de façon à ce que le système puisse s'adapter et aller de l'avant.

Frais d'utilisation actualisés

Grâce à cette option, un cadre de réglementation actualisé et intégré sera établi pour les frais d'utilisation afin de tenir compte des services actuels et leurs coûts. De plus, le cadre prévoit des mesures d'atténuation afin de réduire les impacts indésirables des frais, particulièrement auprès des petites entreprises, et il encourage ainsi l'innovation et l'accès aux produits. Cette option est conforme aux recommandations du BVG et à la mise en œuvre initiale des frais d'utilisation pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux, en vertu de quoi le payeur de frais assume une part adéquate des coûts de la prestation des services. Ceci est l'option préférée.

Avantages et coûts

L'énoncé des coûts et avantages ci-dessous représente une évaluation fondée sur une période de 10 ans. Bien que les montants seront augmentés de 2 % à compter de l'exercice 2012-2013 afin de tenir compte de l'inflation et par souci de cohérence avec les principes de l'analyse coûts-avantages, les valeurs réelles ont été utilisées pour l'analyse. Pour calculer les coûts et avantages en termes de valeur actuelle (VA), les montants ont été actualisés

Secretariat in its *Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals* (2007).

The following cost-benefit analysis supports these Regulations to increase industry user fees for the introduction of human drugs and medical devices. These fees will help to cover increased cost to Government for maintaining service standards in the evaluation of the safety and efficacy of human drugs and medical devices, as well as monitoring and enforcing compliance of the relevant regulations. Overall, these Regulations will result in a net present value (NPV) of \$639.9 million over 10 years.

de 8 %, comme le recommande le Secrétariat du Conseil du Trésor dans son *Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation* (2007).

L'analyse coûts-avantages suivante appuie la réglementation d'augmenter les frais d'utilisation de l'industrie pour l'introduction de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux. Ces frais permettront de couvrir les coûts accrus du gouvernement afin de maintenir les normes de service relatives à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux, de même que de vérifier et de faire observer les règlements pertinents. Dans l'ensemble, la réglementation se traduira par une valeur actuelle nette (VAN) de 639,9 millions de dollars sur 10 ans.

Cost-benefit statement		Base Year	Final Year	Total (PV)	Average Annual
		2011–2012	2020–2021		
A. Quantified impacts \$					
Benefits		\$	\$	\$	\$
Benefits to consumers, patients, health insurers and taxpayers					
Potential savings as a result of speedier regulatory decisions on generics	Consumers, patients, public and private health plan insurers	\$11.5M	\$11.5M	\$83.3M	\$11.5M
Amount saved as a result of these Regulations	Canadian taxpayers	\$66.4M	\$66.4M	\$481.2M	\$66.4M
Benefits to industry — Human drugs					
Reduction in waiting time with an assigned monetary value for New Active Substances (NAS) review	Industry — Innovators	\$8.7M	\$8.7M	\$63.1M	\$8.7M
Potential early entry of an approved New Active Substance (NAS)	Industry — Innovators	\$38.1M	\$38.1M	\$276.1M	\$38.1M
Reduction in waiting time with an assigned monetary value for ANDS ¹ — Comparative Studies and Chemistry & Manufacturing type	Industry — Generics	\$25.1M	\$25.1M	\$181.9M	\$25.1M
Potential early entry of an approved ANDS ¹ — Comparative Studies and Chemistry & Manufacturing type	Industry — Generics	\$11.5M	\$11.5M	\$83.3M	\$11.5M
Total	Human drugs	\$83.4M	\$83.4M	\$604.4M	\$83.4M
Benefits to industry — Medical Devices					
Reduction in the waiting time with an assigned monetary value for the medical device sector	Industry	\$54.4M	\$54.4M	\$395.0M	\$54.4M
Total benefits		\$215.8M	\$215.8M	\$1,563.8M	\$215.8M
Cost		\$	\$	\$	\$
Fee increase	Consumers, patients, industry, public and private health plan insurers	\$66.4M	\$66.4M	\$481.2M	\$66.4M
Accelerated loss in revenue as a result of earlier entry of generics	Industry — Innovators	\$23.0M	\$23.0M	\$166.7M	\$23.0M
Potential increase in expenditure as a result of early entry of NAS	Consumers, patients, public and private health plan insurers	\$38.1M	\$38.1M	\$276.1M	\$38.1M
Total costs		\$127.5M	\$127.5M	\$924.0M	\$127.5M
Net present value				\$639.9M	
B. Quantified impacts in non-\$					
Positive impacts					
1. The benefit of an early entry of a NAS human drug may provide better health outcomes to patients, which may in turn reduce other health care cost. This would offset part of the expenditure incurred by patients and public and private health plan insurers. It is anticipated that there may be a slight adjustment required by public health plans, as well as private insurers. However, the potential impact may be discounted by early access to important and new therapies for Canadians.					
2. Industry can expect Health Canada to meet established service standards with additional resources for the cost recovered activities. The benefits to industry for NAS New Drug Submission and Comparative Studies and Chemistry & Manufacturing type of ANDSs are quantified in Section A above. The improvement related to review times for all other types of human drugs submissions ranges between 1.11% for DIN D (Disinfectant) to 118.1% for DIN A (application) submissions.					

3. These Regulations do not mean an automatic fee increase. For example, a Class IV — Licence Application (medical devices that contain human/animal tissue) is reduced from the current range of \$12,790 to \$14,490 to the new amount of \$10,960. This is a significant fee reduction of about \$1,830 to \$3,530.

C. Qualitative impacts

1. According to Industry Canada, the medical devices industry in Canada has been changing its sources of imports; this change introduces an uncertainty that Health Canada must verify which represents an additional cost.
2. If Health Canada is adequately funded, it can effectively maintain its regulatory oversight role. Regulatory approval from Health Canada is often cited by industry as part of the marketing strategy to promote a product or lend confidence when safety issues are a concern. This is particularly important to small- and medium-sized enterprises (SMEs).
3. A more timely process of post-market activities, such as those related to supplemental new drug submissions or supplemental abbreviated new drug submissions should reduce information asymmetry for consumers, patients and health care professionals which can lead to improved health-related decisions.
4. According to research conducted by the Government of Canada's Policy Research Initiative, the monetary value of reductions in mortality risks (the dollar amount to reduce the risk of one death) in Canada is worth \$6.5M. It can be argued that the proposal could more than pay for itself if it leads to post-market efforts that could moderately reduce the risk of mortality.

¹ Abbreviated New Drug Submission — (Generic application)

Énoncé des coûts-avantages		Année de base	Dernière année	Total (VA)	Moyenne annuelle
		2011-2012	2020-2021		
A. Incidences chiffrées (en dollars)					
Avantages		\$	\$	\$	\$
Avantages aux consommateurs, patients, assureurs de soins de santé et contribuables					
Économies possibles à la suite de décisions réglementaires plus rapides sur les génériques	Consommateurs, patients, assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux	11,5 M\$	11,5 M\$	83,3 M\$	11,5 M\$
Montant épargné à la suite du règlement	Contribuables canadiens	66,4 M\$	66,4 M\$	481,2 M\$	66,4 M\$
Avantages pour industrie — Médicaments pour usage humain					
Réduction du temps d'attente avec une valeur pécuniaire assignée à l'examen des nouvelles substances actives (NSA)	Industrie — innovateurs	8,7 M\$	8,7 M\$	63,1 M\$	8,7 M\$
Entrée précoce possible sur le marché d'une nouvelle substance active (NSA) approuvée	Industrie — innovateurs	38,1 M\$	38,1 M\$	276,1 M\$	38,1 M\$
Réduction du temps d'attente avec une valeur pécuniaire assignée à une PANM ¹ — Études comparatives et type de fabrication et de composition chimique	Industrie — génériques	25,1 M\$	25,1 M\$	181,9 M\$	25,1 M\$
Entrée précoce possible sur le marché d'une PANM approuvée — Études comparatives et type de fabrication et de composition chimique	Industrie — génériques	11,5 M\$	11,5 M\$	83,3 M\$	11,5 M\$
Total	Médicaments pour usage humain	83,4 M\$	83,4 M\$	604,4 M\$	83,4 M\$
Avantages à l'industrie — Instruments médicaux					
Réduction du temps d'attente avec une valeur pécuniaire assignée au secteur des instruments médicaux	Industrie	54,4 M\$	54,4 M\$	395,0 M\$	54,4 M\$
Total des avantages		215,8 M\$	215,8 M\$	1 563,8 M\$	215,8 M\$
Coûts					
Augmentation des frais	Consommateurs, patients, industrie, assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux	66,4 M\$	66,4 M\$	481,2 M\$	66,4 M\$
Perte accélérée de recettes à la suite d'une entrée précoce de génériques sur le marché	Industrie — Innovateurs	23,0 M\$	23,0 M\$	166,7 M\$	23,0 M\$
Augmentation possible des dépenses à la suite d'une entrée précoce d'une NSA sur le marché	Consommateurs, patients, assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux	38,1 M\$	38,1 M\$	276,1 M\$	38,1 M\$
Total des coûts		127,5 M\$	127,5 M\$	924,0 M\$	127,5 M\$
Valeur actuelle nette				639,9 M\$	

B. Incidences chiffrées, non en dollars
Incidentes positives
<ol style="list-style-type: none"> 1. Les avantages d'une entrée précoce sur le marché d'un médicament pour usage humain avec une NSA peuvent donner de meilleurs résultats de santé aux patients, ce qui peut en retour réduire d'autres coûts de soins de santé. Ceci compenserait une partie des dépenses encourues par les patients et par les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux. Il est prévu qu'il peut y avoir un léger ajustement requis par les régimes de soins médicaux publics ainsi que les assureurs privés. Toutefois, l'impact potentiel peut être actualisé par un accès précoce à de nouvelles thérapies importantes disponibles pour les Canadiens. 2. L'industrie peut s'attendre à ce que Santé Canada respecte les normes de service établies avec des ressources additionnelles pour les activités dont les coûts ont été recouverts. Les avantages pour l'industrie des présentations de drogues nouvelles avec une NSA, les études comparatives et les types de PANM de fabrication et de composition chimique sont quantifiés dans la section A ci-dessus. L'amélioration reliée à tous les autres types de présentations de médicaments pour usage humain va de 1,11 % pour les présentations de DIN D (Désinfectant) à 118,1 % pour celles de DIN A (demande). 3. La réglementation ne signifie pas une augmentation automatique des frais. Par exemple, une Catégorie IV — Demande de licence (instruments médicaux qui contiennent du tissu humain/animal) est réduite de la gamme actuelle de 12 790 \$ à 14 490 \$ du nouveau montant de 10 960 \$. Ceci est une réduction importante de frais d'environ 1 830 \$ à 3 530 \$.
C. Incidences qualitatives
<ol style="list-style-type: none"> 1. Selon Industrie Canada, l'industrie des instruments médicaux au Canada a changé ses sources d'importation; ce changement laisse planer une incertitude que Santé Canada doit vérifier, ce qui représente un coût additionnel. 2. Si Santé Canada est financé adéquatement, le ministère peut maintenir efficacement son rôle de surveillance réglementaire. L'approbation réglementaire de Santé Canada est souvent citée par l'industrie dans le cadre de sa stratégie de marketing pour promouvoir un produit ou inspirer la confiance lorsque des problèmes d'innocuité sont en jeu. Ceci est particulièrement important pour les petites et moyennes entreprises (PME). 3. Un processus plus opportun d'activités après la commercialisation, par exemple celles reliées à un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle, ne devrait pas réduire l'asymétrie de l'information pour les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé qui peut mener à de meilleures décisions reliées à la santé. 4. Selon les recherches effectuées par l'Initiative de recherche stratégique du gouvernement du Canada, la valeur pécuniaire des réductions dans les risques de mortalité (le montant pour réduire les risques d'un décès) au Canada est de 6,5 M\$. On peut dire que la proposition pourrait plus qu'être remboursée si elle menait à des efforts après la commercialisation qui pourraient modérément réduire le risque de mortalité.

¹ Présentation abrégée d'une drogue nouvelle — (demande générique)

Benefits

Benefits to consumers, patients and insurers

The present value (PV) benefits over a 10-year time period to consumers, patients, and public and private health plan insurers is estimated at \$83.3 million. This amount represents a 50% reduction from the brand name price for potential savings due to the timelier entries of first generation generics. In addition, the updated fee will result in a benefit to consumers, patients and public and private health plan insurers as human drugs and medical devices may enter the market sooner.

Benefits to Canadian taxpayers

Canadian taxpayers are anticipated to save approximately \$481.2 million in PV terms between fiscal year 2011–2012 and 2020–2021 if these Regulations are implemented. This amount represents the total PV of the funding gap between the established service standards and current performance over the studied period.

Benefits to industry — Human drugs

It is estimated that the total quantified PV benefits to the industry for innovative human drugs and generics is \$604.4 million. Industry will benefit from more predictable and efficient performance as Health Canada becomes better resourced to meet service standards. Specifically for NAS, the assigned PV benefits for the reduction in waiting times are \$63.1 million over a 10-year period.

Avantages

Avantages pour les consommateurs, les patients et les assureurs

La valeur actuelle (VA) des avantages sur une période de 10 ans pour les consommateurs, les patients et les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux est évaluée à 83,3 millions de dollars. Ce montant représente une réduction de 50 % du prix du produit de marque en économies possibles grâce à l'introduction en temps plus opportun de génériques de première génération. De plus, les frais actualisés procureront un avantage aux consommateurs, aux patients et aux assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux puisque les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux peuvent entrer sur le marché plus rapidement.

Avantages pour les contribuables canadiens

Il est prévu que les contribuables canadiens épargneront environ 481,2 millions de dollars en ce qui a trait à la VA entre l'exercice 2011-2012 et l'exercice 2020-2021 lorsque le Règlement sera mis en œuvre. Ce montant représente la VA totale de l'écart de financement entre les normes de service établies et le rendement présent pour la période à l'étude. Si aucun financement additionnel n'est alloué, les contribuables canadiens doivent alors accepter le rendement présent et les conséquences de ne pas respecter les normes de service établies.

Avantages pour l'industrie — Médicaments pour usage humain

On estime que les avantages chiffrés totaux de la VA de l'industrie pour les médicaments pour usage humain novateurs et les génériques, est de 604,4 millions de dollars. L'industrie tirera avantage d'un rendement plus prévisible et plus efficace puisque Santé Canada aura les ressources adéquates pour respecter des normes de service. Plus précisément, pour la NSA, les avantages de la VA assignés à la réduction du temps d'attente sont de 63,1 millions de dollars sur une période de 10 ans.

For generics (ANDS) and their Comparative Studies and Chemistry and Manufacturing type of submission, the PV benefits will be \$181.9 million between fiscal year 2011–2012 and 2020–2021.

Benefit to industry — Medical devices

The PV benefits for the medical devices industry are estimated to be \$395.0 million over 10 years. This amount is calculated based on the turn-over of the products within a year and the potential loss of sales calculated at an average daily rate, then multiplied by the average number of days that exceeded service standards for the various classes of devices.

It is estimated that the infusion of fees into the review process for pre-market assessments of human drugs and medical devices will result in meeting the service standards for review assessments.

These estimates are based on the assumption that there is a value attached to time for industry associated with the delay in regulatory review, regardless of the decision outcome (approval or not) made by Health Canada. This is particularly important to start-ups and small businesses, which may not have the cash inflow to sustain a prolonged regulatory process.

Cost

Cost to consumers, patients and insurers

Based on the proposed fee increase, there is a PV cost to consumers, patients, and public and private health plan insurers in the amount of \$481.2 million over a 10-year period. This calculation is based on the funding gap between established service standards and actual or current performance, assuming that industry is passing all its costs to the end users.

In addition, patients and public and private health plan insurers may incur a PV cost totalling \$276.1 million as a result of early access to NAS human drugs on the market. However, the cost could be offset by the benefits of the anticipated improved health outcomes as a result of more timely access to these drugs, decreased usage of less effective therapies, or reduced utilization of other parts of the health care system. This cost represents an average which was derived from the difference in data collected from the Patented Medicine Prices Review Board and Industry Canada.

Cost to industry — Human drugs and medical devices

The human drugs and medical devices industries are expected to pay a total of \$345.0 million and \$136.2 million (PV) respectively for the processing of applications for marketing authorizations, issuance of establishment licences and annual authority to sell during the 10-year period. The amount will be reduced by any costs that are being passed on to patients and their public or private health plan insurers.

The total PV cost of these Regulations on innovative human drugs is \$166.7 million. This is based on those generics which are

Dans le cas des génériques (PANM) et de leurs études comparatives et de leurs types de présentations sur la fabrication et la composition chimique, les avantages de la VA seront de 181,9 millions de dollars entre l'exercice 2011-2012 et l'exercice 2020-2021.

Avantage pour l'industrie — Instruments médicaux

Les avantages sur 10 ans de la VA pour l'industrie des instruments médicaux sont évalués à 395,0 millions de dollars. Ce montant est calculé en fonction du taux de renouvellement des produits durant une année et la perte possible de ventes calculée à un taux moyen quotidien, puis multiplié par le nombre moyen de jours qui excèdent les normes de service pour les diverses catégories d'instruments.

On estime que l'infusion de frais dans le processus d'examen pour les évaluations avant la commercialisation des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux permettra de respecter les normes de service pour les examens d'évaluation.

Ces estimations sont fondées sur l'hypothèse qu'il y a une valeur rattachée au temps pour l'industrie, combinée au retard de l'examen réglementaire, sans égard à l'issue de la décision (approuvée ou non) prise par Santé Canada. Cela est particulièrement important pour les entreprises en démarrage et les petites entreprises qui peuvent manquer de rentrées de fonds pour soutenir un processus réglementaire prolongé.

Coût

Coût pour les consommateurs, les patients et les assureurs

D'après l'augmentation de frais proposée, il y a un coût de VA pour les consommateurs, les patients et les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux d'un montant de 481,2 millions de dollars sur une période de 10 ans. Ce calcul est fondé sur l'écart de financement entre les normes de service établies et le rendement réel ou présent, dans l'hypothèse que l'industrie transfère tous ses coûts aux utilisateurs finaux.

De plus, les patients et les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux peuvent encourir un coût total de la VA de 276,1 millions de dollars à la suite de l'accès précoce au marché de médicaments pour usage humain avec une NSA. Toutefois, le coût pourrait être compensé par les avantages des résultats améliorés prévus pour la santé en raison de l'accès plus précoce à ces médicaments, de la diminution de l'usage de thérapies moins efficaces ou de la diminution de l'utilisation d'autres secteurs du système de soins de santé. Ce coût représente une moyenne qui a été calculée par rapport à la différence entre les données collectées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et Industrie Canada.

Coût pour l'industrie — Médicaments pour usage humain et instruments médicaux

On s'attend à ce que les industries des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux paient un total de 345,0 millions de dollars et de 136,2 millions de dollars (VA) respectivement pour les demandes d'autorisation de commercialisation, d'émission de licences d'établissement et d'autorisation annuelle de vendre, durant la période de 10 ans. Le montant sera réduit de tous les coûts qui sont transférés aux patients et à leurs assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux.

Le coût total de la VA de cette réglementation sur les médicaments pour usage humain novateurs est de 166,7 millions de

not impacted by the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* or data protection under the *Food and Drug Regulations* and which replace brand name product sales sooner as a result of more efficient regulatory process.

A summary of the cost-benefit analysis is posted on Health Canada's Web site at the following link: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/finance/regul-regle_cba-aca-eng.php. The complete cost-benefit analysis will be made available on request.

Rationale

Overall, these Regulations will update existing user fees and addresses current insufficient cost recovery of regulatory services. Revenues from updated fees will restore the public and private cost sharing ratio and allow Health Canada to meet its internationally recognized service standards, in turn supporting timely access to human drugs and medical devices, thus benefiting consumers and industry.

It should also be noted that all comparable international regulators charge fees for comparable services, and attempt to meet comparable service standards. Most countries have updated their user-fee levels since initial introduction and many recover a larger percentage of the cost of services than what is proposed by Health Canada. Specifically comparing the cost-sharing levels, in 2005–2006 Canada had a low regulatory cost-sharing level at approximately 28% for its human drug and medical device programs while the cost-sharing levels of the United Kingdom and Australia were at 100%, the European Union at 70% and the United States at 50%. As a result of these Regulations, Health Canada intends to recover approximately 50% of the costs of its human drug and medical devices programs in the first year of implementation.

Consultation

Health Canada undertook extensive stakeholder consultations on its proposed fees and service standards, established Independent Advisory Panels, and developed a User Fees Proposal which was approved by Parliament. The User Fees Proposal provides the basis of these Regulations. Consultations were conducted in several stages using various means of communication and were consistent with the requirements under the *User Fees Act*.

In spring 2007, Health Canada held consultations on the proposed Cost Recovery Framework. A consultation document was posted on Health Canada's Web site. The document explained how user fees and service standards were developed, and identified costs, revenues and international comparisons. More than 5 000 stakeholders, including present and potential fee payers, were advised of consultations and invited to provide written answers to the online questions. A Business Impact Test (BIT) survey was included as part of the consultation document.

dollars. Cela est fondé sur les génériques qui ne sont pas touchés par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ou la protection des données en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui remplacent plus tôt les ventes de produits de marque à la suite d'un processus réglementaire plus efficace.

Un résumé de l'analyse coûts-avantages est affiché sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/finance/regul-regle_cba-aca-fra.php. L'analyse coûts-avantages complète est disponible sur demande.

Justification

Dans l'ensemble, cette réglementation permettra d'actualiser les frais d'utilisation existants et de pallier au recouvrement actuellement insuffisant des coûts des services de réglementation. Les recettes tirées des frais actualisés rétabliront le ratio de partage des coûts entre le public et le privé et permettra à Santé Canada de respecter ses normes de service reconnues sur le plan international, appuyant en retour un accès opportun aux médicaments pour usage humain et aux instruments médicaux, avantageant ainsi les consommateurs et l'industrie.

Il convient également de noter que tous les organismes de réglementation internationaux comparables facturent des frais pour des services comparables et tentent de respecter des normes de service comparables. La plupart des pays ont actualisé leurs niveaux de frais d'utilisation depuis le moment où ils ont été mis en place la première fois et plusieurs d'entre eux recouvrent un pourcentage plus important du coût des services que ce qui est proposé par Santé Canada. Plus précisément, si l'on compare les niveaux de partage des coûts, en 2005-2006, le Canada avait un faible niveau de partage des coûts de la réglementation se situant à environ 28 % pour ses programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux, alors que les niveaux de partage des coûts au Royaume-Uni et en Australie étaient de 100 %, dans l'Union européenne de 70 % et aux États-Unis de 50 %. En raison de ce nouveau règlement, Santé Canada a l'intention de recouvrer environ 50 % des coûts de ses programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux au cours de la première année de mise en œuvre.

Consultation

Santé Canada a entrepris des consultations d'envergure au sujet de sa proposition de frais et de normes de service auprès des intervenants, a créé des comités consultatifs indépendants et a élaboré une proposition de frais d'utilisation qui a été approuvée par le Parlement. La proposition de frais d'utilisation établit le fondement du Règlement. Les consultations ont été effectuées en de nombreuses étapes en utilisant divers moyens de communications et étaient conformes aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Au printemps 2007, Santé Canada a tenu des consultations sur le cadre proposé de recouvrement des coûts. Un document de consultation a été affiché sur le site Web de Santé Canada. Le document expliquait la façon dont les frais d'utilisation et les normes de service ont été développés et identifiait les coûts, les recettes et les comparaisons internationales. Plus de 5 000 intervenants, y compris les payeurs de frais actuels et potentiels, ont été informés des consultations et invités à répondre par écrit aux questions posées en ligne. Un sondage sur le Test de l'impact sur les entreprises (TIE) faisait partie du document de consultation.

The BIT survey was used to identify unintended and unexpected impacts on businesses. It was reported by a majority of the respondents that the updated fees will have some negative impact on their business, particularly in regard to the proposed introduction of fees for product lines not previously subject to cost recovery. However, many respondents agreed that updated cost recovery fees were needed and that revenues should directly fund regulatory services and reduce review times.

Participants in the consultation included health product companies; industry associations (including pharmaceuticals, radio-pharmaceuticals, biologics and genetic therapies, medical devices and natural health products); consumers and public interest groups; patient groups; academia; and health professional associations.

Nearly 200 responses to the BIT were analyzed, as were a similar number of written responses to a series of questions related to the proposal.

Concurrently, key stakeholders were invited to participate in face-to-face discussions. Eighteen of these meetings were held, allowing stakeholders to discuss specific issues of concern, flesh out solutions, and prepare written responses to the consultation document. The bilateral and small group meetings were followed by a multi-stakeholder meeting (an expanded Branch Advisory Committee on Management) that brought more than 20 diverse groups together to share their comments on the proposed framework. Following the consultation activities, a Stakeholder Consultation Report was posted on Health Canada's Web site, where it is still available.

Official notice of fee proposal

As required under subsection 4(1) of the *User Fees Act*, an official notice of the fee proposal (Cost Recovery Framework: Official Notice of Fee Proposal for Human Drugs and Medical Devices) was published in July 2007. Eleven drug and eight medical device stakeholders registered official complaints that resulted in the establishment of Independent Advisory Panels (one on human drugs, the other on medical devices) as required by the *User Fees Act*.

Overall, the Panels found that the proposed user fees were based on a thorough costing methodology and were internationally comparable. The Panels remarked that stable funding must be secured by Health Canada in order to meet its internationally recognized service standards. Recommendations made by the Panels were taken into consideration and several led to changes in the User Fees Proposal.

Since July 2007, status updates on Health Canada's cost recovery initiative have been provided to industry, consumer and patient associations. In addition, discussions on Health Canada's position regarding the recommendations made by the Panels have taken place with key industry associations and patient groups.

Le sondage sur le TIE a été utilisé pour recenser les impacts involontaires et imprévus sur les entreprises. Une majorité de répondants a indiqué que les frais actualisés auront certains impacts négatifs sur leurs affaires, particulièrement en ce qui a trait à la mise en œuvre de frais pour les gammes de produits qui n'avaient pas fait l'objet auparavant d'un recouvrement des coûts. Toutefois, de nombreux répondants ont convenu que les frais actualisés pour le recouvrement des coûts étaient nécessaires et que les recettes devraient financer directement les services de réglementation et réduire la durée des examens.

Les participants à la consultation ont été les suivants : entreprises de produits de santé, associations de l'industrie (y compris les produits pharmaceutiques, les produits radiopharmaceutiques, les produits biologiques et les thérapies génétiques, les instruments médicaux et les produits de santé naturels), consommateurs et groupes d'intérêt public, groupes de patients, universitaires et associations de professionnels de la santé.

Près de 200 réponses au TIE ont été analysées de même qu'un nombre similaire de réponses écrites à une série de questions concernant la proposition.

Concurremment, les principaux intervenants ont été invités à participer à des discussions en face-à-face. Dix-huit réunions ont été tenues, permettant aux intervenants de discuter de préoccupations particulières, d'étoffer des solutions et de préparer des réponses écrites aux questions du document de consultation. Les réunions bilatérales et en petits groupes ont été suivies d'une réunion de tous les intervenants (un Comité consultatif élargi de la Direction générale sur la gestion) qui a permis de rassembler plus de 20 groupes diversifiés dans le but de partager leurs commentaires sur le cadre proposé. À la suite des activités de consultation, un rapport de consultation des intervenants a été affiché sur le site Web de Santé Canada où il est disponible.

Avis officiel de la proposition de frais

Comme l'exige le paragraphe 4(1) de la *Loi sur les frais d'utilisation*, un avis officiel de proposition de frais (Cadre de recouvrement des coûts : Avis officiel de proposition de frais pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux) [Avis officiel] a été publié en juillet 2007. Onze intervenants des médicaments et huit intervenants des instruments médicaux ont déposé des plaintes officielles qui ont entraîné la création de Comités consultatifs indépendants (un sur les médicaments pour usage humain, l'autre sur les instruments médicaux), comme l'exige la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Dans l'ensemble, les Comités ont conclu que les frais d'utilisation proposés étaient fondés sur une méthode d'établissement des coûts approfondie et qu'ils étaient comparables sur le plan international. Les Comités ont fait remarquer qu'un financement stable doit être assuré par Santé Canada afin de respecter ses normes de service reconnues sur le plan international. Les recommandations faites par les Comités ont été prises en considération et plusieurs d'entre elles ont mené à des changements dans la proposition de frais d'utilisation.

Depuis juillet 2007, des rapports de la situation de l'initiative de recouvrement des coûts de Santé Canada ont été fournis à l'industrie ainsi qu'aux associations de consommateurs et de patients. De plus, des discussions sur la position de Santé Canada en regard des recommandations faites par les Comités ont eu lieu avec les principales associations de l'industrie et des groupes de patients.

Complaints were received from individual companies as well as industry associations, but no complaints were received from non-fee payers such as patients, consumers and health care professionals. Overall, the majority of stakeholders impacted by the proposal supported updating user fees provided that the fees were spent directly on service delivery so that performance targets can be met.

Further, after the publication of the Official Notice and the receipt of its subsequent feedback, previously proposed fees for annual Establishment Licences for clinical trial sites, fees for submissions related to notifiable changes and the fee differential for biologic drugs were removed from the proposal.

Parliamentary tabling of User Fees Proposal

As required under subsection 4(2) of the *User Fees Act*, Health Canada tabled in Parliament *Health Canada's Proposal to Parliament for User Fees and Service Standards for Human Drugs and Medical Devices Programs* (User Fees Proposal). The Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology reviewed the User Fees Proposal and recommended that it be approved. During the Committee's review, key industry stakeholders were invited to appear before the Committee.

With the tabling of a User Fees Proposal in Parliament, several additional stakeholder engagement efforts were conducted in order to share information regarding the Proposal and answer questions.

Outreach efforts have continued since the User Fees Proposal was approved by Parliament.

Stakeholder positions

Most major industry associations have been supportive of the proposed fee changes provided that service standards are met, although some have raised concerns related to specific fee levels. In particular, an industry association representing the medical devices sector has raised concerns regarding the changes in fees.

Major health care professional associations have been supportive of fee changes, as have most patients and consumer groups. However, some public advocacy groups along with some academics have raised concerns about user fees for regulatory activities in general.

Comments received following pre-publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part I

These Regulations and related amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 13, 2010, followed by a 75-day comment period. The following stakeholders were notified by email of the pre-publication of these Regulations and invited to submit written comments regarding the proposal: industry associations representing pharmaceuticals, biologics and genetic therapies, and medical devices manufacturers and distributors; consumers and public interest groups; patient groups; academia; and health professional associations.

Des plaintes ont été reçues d'entreprises ainsi que d'associations de l'industrie, mais aucune n'a été reçue des non payeurs de frais tels que les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé. Dans l'ensemble, la majorité des intervenants concernés par la proposition a appuyé l'actualisation des frais d'utilisation, à la condition que les frais servent directement à financer la prestation des services afin que les objectifs de rendement soient atteints.

De plus, après la publication de l'Avis officiel et la réception de ses commentaires subséquents, les frais précédemment proposés pour les demandes de licences d'établissement annuelles pour les sites où sont menés des essais cliniques, les frais pour les modifications à déclaration obligatoire et les écarts de frais pour les médicaments biologiques ont été retirés de la proposition.

Dépôt devant le Parlement de la proposition de frais d'utilisation

Comme l'exige le paragraphe 4(2) de la *Loi sur les frais d'utilisation*, Santé Canada a déposé devant le Parlement la Proposition de Santé Canada soumise au Parlement au sujet des *Frais d'utilisation et normes de service pour les programmes des médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux* (proposition de frais d'utilisation). Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a examiné la proposition de frais d'utilisation et a recommandé qu'elle soit approuvée. Lors de l'examen du Comité, les principaux intervenants de l'industrie ont été invités à se faire entendre devant le Comité.

Avec le dépôt d'une proposition de frais d'utilisation devant le Parlement, de nombreux efforts additionnels ont été faits pour mobiliser les intervenants afin de partager l'information concernant la proposition et répondre aux questions.

Les efforts visant à informer les intervenants se sont poursuivis depuis que la proposition de frais d'utilisation a été approuvée par le Parlement.

Positions des intervenants

La plupart des associations majeures de l'industrie ont appuyé les changements proposés aux frais, à la condition que les normes de service soient respectées, même si certains ont fait part de préoccupations au sujet du niveau de frais spécifiques. Plus particulièrement, une association de l'industrie représentant le secteur des instruments médicaux a fait part de préoccupations au sujet des changements de frais.

Les associations majeures des professionnels de la santé ont appuyé les changements de frais de même que la plupart des groupes de patients et de consommateurs. Toutefois, certains groupes de défense d'intérêts publics ainsi que certains universitaires ont fait part de préoccupations au sujet des frais d'utilisation pour les activités de réglementation en général.

Commentaires reçus suivant la publication préalable du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Ce règlement et les modifications corrélatives ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 13 novembre 2010 suivie d'une période de commentaires de 75 jours. Les intervenants suivants ont été avisés par courriel de la publication préalable du Règlement et invités à soumettre des commentaires écrits concernant la proposition : associations sectorielles représentant des fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques et biologiques, de thérapies génétiques et d'instruments médicaux; consommateurs et groupes d'intérêt public;

Comments were received from 15 stakeholders, including 10 from industry associations representing pharmaceuticals, biologic drugs, medical devices, non-prescription drugs, generic drugs, cosmetics, direct selling companies, and a not-for-profit centre of excellence; four from pharmaceutical companies; and one from a federal government department.

Overall, stakeholders were supportive of these Regulations, provided that Health Canada meets its service standards. Stakeholders acknowledge the need for Health Canada to update fees but expressed some concerns related to potential impacts and the implementation of these updated fees. One industry association representing the medical devices sector still does not support the initiative due to concerns related to the potential impact of the updated fees on their members.

The comments received were organized according to themes and are summarized below, along with Health Canada's responses. No substantive changes were made to the Regulations as a result of the comments received.

Impact of fees

Eleven respondents commented on the impact of the updated fees. Four of these were concerned with the updated fees, especially for low-risk products such as generics, medical devices and non-prescription drugs, and would like to have fee levels reflect the level of effort required to regulate them. One respondent stated that since the price of generic drugs is regulated by the provinces, generic companies cannot transfer the full drug submission cost to the provinces. Without considering these points, they felt that the updated fees would place an undue financial burden on industry, in particular to start-up companies, or small- and medium-sized businesses. Three others felt that the updated fees might limit product innovation or limit the variety of therapeutic products available to Canadians. Two other respondents suggested that a cost-benefit analysis has not been provided for specific products, namely non-prescription medications or Category IV drugs.

Fees are payable based on the services provided, regardless of a company's size. However, mitigation measures (discussed in the Description section) are available to relieve undue burden that may be experienced by certain groups or individual fee payers, which will serve Canadians by encouraging innovation and access to new products.

Not all generics are price regulated by the provinces. In cases where they are, companies can negotiate with the provinces and insurers to obtain the best price for their drugs. Nevertheless, pricing is outside the scope of these Regulations.

Health Canada's CBA estimated that the updated fees would have a minimal impact on the commercial viability of businesses. Start-up companies and small- and medium-sized enterprises may benefit more than their larger counterparts from a more predictable regulatory process as these companies may not have the cash inflow to sustain a prolonged regulatory process.

groupes de patients; universitaires et associations de professionnels de la santé.

Des commentaires ont été reçus de 15 intervenants, dont 10 associations représentant l'industrie des produits pharmaceutiques, des médicaments biologiques, des instruments médicaux, des médicaments en vente libre, des médicaments génériques et des cosmétiques, des sociétés de vente directe et un centre d'excellence sans but lucratif, 4 sociétés pharmaceutiques, ainsi que d'un ministère du gouvernement fédéral.

Dans l'ensemble, les intervenants appuyaient le Règlement, à condition que Santé Canada respecte ses normes de service. Ils reconnaissaient que Santé Canada doit actualiser les frais, mais ils ont exprimé certaines préoccupations concernant les répercussions potentielles et la mise en œuvre des frais actualisés. Une association représentant le secteur des instruments médicaux n'appuie pas encore l'initiative en raison de préoccupations liées à l'impact des frais actualisés pour leurs membres.

Les commentaires reçus, organisés par thèmes, sont résumés ci-dessous et suivis des réponses de Santé Canada. Aucune modification substantielle n'a été apportée au Règlement par suite des commentaires reçus.

Impact des frais

Onze répondants ont formulé des observations au sujet de l'impact des frais actualisés. Quatre d'entre eux étaient préoccupés par les frais actualisés, particulièrement pour les produits présentant peu de risques comme les génériques, les instruments médicaux et les médicaments en vente libre, et ils voudraient que les frais reflètent le niveau d'effort requis pour réglementer ces produits. Un répondant a fait remarquer que le prix des médicaments génériques était réglementé par les provinces et que les fabricants de médicaments génériques ne pouvaient donc pas transférer tous les coûts associés à la présentation de drogues aux provinces. Abstraction faite de ces arguments, les répondants étaient d'avis que les frais actualisés imposeraient un fardeau financier indu à l'industrie, particulièrement aux entreprises en démarrage et aux petites et moyennes entreprises. Trois répondants craignaient que les frais actualisés découragent l'innovation ou limitent la variété de produits thérapeutiques à la disposition des Canadiens. Deux autres ont laissé entendre que certaines catégories de produits, soit les médicaments en vente libre et les drogues de catégorie IV, n'avaient pas fait l'objet d'une analyse coûts-avantages distincte.

Les frais à payer sont déterminés en fonction des services fournis, quelle que soit la taille de la société. Des mesures d'atténuation (examinées dans la section Description) sont toutefois prévues pour alléger le fardeau indu imposé à certains groupes ou payeurs de frais et bénéficier aux Canadiens en encourageant l'innovation et l'accès à de nouveaux produits.

Le prix des génériques n'est pas toujours réglementé par les provinces. Lorsqu'il l'est, les sociétés peuvent négocier avec les provinces et les assureurs afin d'obtenir le meilleur prix possible pour leurs médicaments. La question de l'établissement des prix dépasse néanmoins la portée du Règlement.

L'analyse coûts-avantages de Santé Canada indiquait que les frais actualisés auraient un impact minimal sur la viabilité commerciale des entreprises. Un processus de réglementation plus prévisible pourrait être plus avantageux pour les entreprises en démarrage et les petites et moyennes entreprises, qui ne disposent pas toujours des fonds nécessaires pour soutenir un processus réglementaire prolongé.

The CBA was conducted based on drug submission type rather than prescription or non-prescription status, or perceived risk of the drug. Depending on the submission type, the applicable fee will differ to reflect the amount of work involved.

Impact assessment — 10-year consideration

One respondent suggested that the 10-year consideration provided by Health Canada in its impact assessment in these Regulations does not reflect the fact that the average innovation cycle in the medical devices industry is about 18 months.

Treasury Board Secretariat requires departments to provide a 10-year consideration when assessing impact for which Health Canada has met for this regulatory proposal.

Health Canada developed its assessment on the basis that the product life cycle of medical devices ranges from 18 to 24 months. This is reflected throughout the CBA and the formula used in calculating the benefits to the medical device industry.

Balance between user fees and public funding

Five respondents remarked that it is imperative that the Government maintain public funding for the Health Products and Foods Branch (HPFB). Not only should the fees collected stay within the Branch, but they also emphasized that any increase in fees should not be offset by any reductions in Health Canada's portion of public funding. They stated that any reduction of public funding would negate the objective of efficient regulatory reviews for the benefit of Canadians. Another respondent suggested that since programs related to post-market surveillance and enforcement are a direct benefit to consumers, these activities warrant a greater representation in A-base funding.

There will be no reduction of Health Canada's public funding for the human drugs and medical devices regulatory programs as a result of the planned update in user fees. The Department has the authority to collect and retain all revenues that will be generated by the updated user fees. Funds collected through user fees will be reinvested into the specific regulatory activities for which a fee has been paid and will contribute to more stable funding.

The Right to Sell fees are being updated to reflect the costs related to post-market regulatory activities, and to ensure an appropriate balance of the costs between the public and the specific group that benefits from these services. Annual product licensing allows companies to generate revenues and the service provided for the fees paid is a significant benefit to industry.

Human resources

Four respondents had expressed concerns that human resources in the Therapeutic Products Directorate of HPFB are not adequate and have resulted in service standards not being met.

The Department recognizes that successful implementation of these Regulations will require that it recruit and train staff to support its commitment to service standards. In anticipation of the updated fees, Health Canada has started to recruit new staff and to develop training programs.

L'analyse coûts-avantages se fondait sur le type de présentation de drogue plutôt que sur le statut (sur ordonnance ou en vente libre) ou les risques perçus du médicament. Selon le type de présentation, les frais applicables varient en fonction du volume de travail requis.

Évaluation de l'impact — examen sur 10 ans

Un répondant a souligné que la période de 10 ans utilisée par Santé Canada pour évaluer l'impact du Règlement ne reflétait pas le cycle d'innovation moyen dans l'industrie des instruments médicaux, qui est d'environ 18 mois.

Le Secrétariat du Conseil du Trésor exige des ministères qu'ils se fondent sur la période de 10 ans utilisée par Santé Canada pour évaluer l'impact de la proposition de réglementation.

Santé Canada a fondé son évaluation sur le fait que le cycle de vie des instruments médicaux varie entre 18 et 24 mois. Cette réalité est prise en compte dans l'analyse coûts-avantages et dans la formule employée pour calculer les avantages pour l'industrie des instruments médicaux.

Équilibre entre les frais d'utilisation et le financement public

Cinq répondants ont fait remarquer qu'il était impératif pour le gouvernement de continuer de financer la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Ils ont souligné que le gouvernement devait utiliser les frais perçus pour financer la Direction générale et éviter de compenser toute augmentation des frais en réduisant la part des fonds publics allouée à Santé Canada, ce qui nuirait à l'efficacité des examens réglementaires et aux intérêts des Canadiens. Un autre répondant a indiqué que, comme les programmes de surveillance et d'application après la mise en marché bénéficiaient directement aux consommateurs, ils devraient recevoir une plus grande part des services votés.

Santé Canada n'a pas l'intention de réduire le financement public des programmes de réglementation des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux en conséquence de l'actualisation prévue des frais d'utilisation. Le Ministère peut recueillir et conserver tous les revenus provenant des frais d'utilisation actualisés. Ces revenus seront réinvestis dans les activités de réglementation pour lesquelles des frais ont été payés et contribueront à un financement plus stable.

Les frais de droit de vente seront actualisés pour tenir compte des coûts associés aux activités de réglementation après la mise en marché et pour répartir équitablement les coûts entre le public et le groupe qui bénéficie des services. Les licences d'établissement annuelles permettent aux sociétés de générer des revenus, et le service fourni en contrepartie des frais payés procurent un avantage important à l'industrie.

Ressources humaines

Quatre répondants craignaient que les ressources humaines de la Direction des produits thérapeutiques de la DGPSA ne soient pas suffisantes pour respecter les normes de service.

Le Ministère reconnaît que, pour mettre le Règlement en œuvre avec succès, il devra recruter et former du personnel afin de donner suite à son engagement de respecter les normes de service. En prévision des frais actualisés, Santé Canada a commencé à recruter de nouveaux employés et à élaborer des programmes de formation.

Specific fees

Four respondents commented on the Right to Sell fees. Two respondents felt that the effort associated with post-market surveillance and adverse reaction monitoring activities is lower for non-prescription products and should not be charged the same fee as for prescription drugs. One respondent requested that Right to Sell fees be maintained at the 1995 levels to reflect the recommendation of the Independent Advisory Panel. In this case, the respondent felt that any shortfall in funding should be covered through an increase in public funding.

Updating the Right to Sell fees is required to reflect the costs involved in post-market regulatory activities, and to ensure that the share of the costs is equitably balanced between the public and the specific group that benefits from these services. Health Canada has determined that a single flat fee is an appropriate way to apply the costs for all products within the human drug category. Annual product licensing allows companies to generate revenues and the service provided from the fees paid is a significant benefit to industry.

As noted by the Independent Advisory Panel, all comparator jurisdictions include post-market activities in their cost-recovery systems. Health Canada would not be consistent internationally if it did not update its Right to Sell fees. The proposed fee for non-prescription drugs is internationally comparable.

Drug analysis fees for non-prescription drugs

One respondent stated that all non-prescription drugs are “low risk” and should be exempt from the Drug Analysis fees in Schedule 5 of these Regulations. They noted that a specific subset of non-prescription medications with a labelling standard is already exempted from Schedule 5.

A specific subset of non-prescription medications that meet the labelling standard has a drug analysis fee of \$0. However, not all non-prescription products have the same low level of risk as this particular subgroup.

Switching from prescription to non-prescription status

One respondent stated that there are instances in switches from prescription to non-prescription status where a lower dose and a different claim are permitted. It was requested that “identical claim for existing drug” be deleted from the switch fee.

The fee associated with switching from prescription to non-prescription status is intended for unique circumstances where the data provided supports the identical claim for an existing drug. In instances where the strength of the drug is lowered and a different claim is permitted, the submission fee would be treated as “clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data.” In instances where a different claim is permitted for the same strength, the fee for “clinical or non-clinical data only” would apply.

Frais particuliers

Quatre répondants ont abordé la question des frais de droit de vente. Deux d’entre eux étaient d’avis que les produits en vente libre demandaient moins d’efforts de surveillance après la mise en marché et de surveillance des effets indésirables et qu’ils ne devraient donc pas être assujettis aux mêmes frais que les médicaments sur ordonnance. Un répondant a demandé que les frais de droit de vente soient maintenus au niveau qu’ils étaient en 1995 pour donner suite à la recommandation du Comité consultatif indépendant et que tout manque de fonds soit compensé par une augmentation des niveaux de financement public.

Il faut actualiser les frais de droit de vente pour tenir compte des coûts associés aux activités de réglementation après la mise en marché et pour assurer un partage équitable des coûts entre le public et le groupe qui bénéficie des services. Santé Canada a déterminé que des frais fixes uniques sont un moyen approprié d’appliquer les coûts pour tous les produits dans la catégorie des médicaments pour usage humain. La licence annuelle pour les produits permet aux entreprises de générer des recettes, et les services offerts à partir des frais payés sont un avantage considérable pour l’industrie.

Comme l’a fait remarquer le Comité consultatif indépendant, toutes les instances comparables incluent des activités après la mise en marché dans leurs systèmes de recouvrement des coûts. Santé Canada se démarquerait sur le plan international s’il omettait d’actualiser ses frais de droit de vente. Les frais proposés pour les médicaments en vente libre sont comparables sur le plan international.

Frais d’analyse pour les médicaments en vente libre

Un répondant a avancé que les médicaments en vente libre présentaient « peu de risques » et qu’ils devraient être exemptés des frais d’analyse prévus à l’annexe 5 du Règlement. Il a fait remarquer qu’un sous-ensemble particulier de médicaments en vente libre assujetti à une norme d’étiquetage était déjà exempté de l’annexe 5.

Il n’y a pas de frais d’analyse pour un sous-ensemble particulier de médicaments en vente libre qui respectent la norme d’étiquetage. Or, les produits en vente libre ne présentent pas tous un niveau de risque aussi faible que ce sous-groupe particulier.

Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »

Un répondant a mentionné que les changements de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre » permettaient parfois une dose plus faible et une indication différente. Il a demandé que l’« indication identique à une drogue existante » soit supprimée des frais de changement.

Les frais associés au changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre » sont réservés à des circonstances particulières, lorsque les données fournies appuient l’indication identique à une drogue existante. Dans les cas où la concentration du médicament est réduite et où une indication différente est permise, les frais de présentation seraient traités comme « des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication ». Les frais pour « données cliniques ou non cliniques seulement » s’appliqueraient aux cas où une indication différente est permise pour la même concentration.

Fee mitigation

One respondent acknowledged that the fee remission model will provide relief to smaller companies, although some companies may not benefit from this mechanism given that they may be just over the threshold.

Another respondent proposed that the calculation for fee remission be based on net revenue rather than gross so that manufacturers of low volume products with low net revenue would not be unduly burdened.

Fee remissions have been included in all relevant fee categories in order to reduce any undue burden where the revenues or volume of sales may be low. For consistency, gross revenue was carried over from the previous Regulations since gross revenue is more easily validated.

Transparency of costing

Six respondents submitted comments regarding openness and transparency of costing. The primary concern was that information was not made readily available to the public in order for industry to examine the costing exercise used to determine updated fee levels. Two respondents suggested that the data in Health Canada's Departmental Performance Report (DPR) was inconsistent with the information provided in the User Fees Proposal. In addition, a separate respondent questioned the costing approach which sought to calculate the actual program cost and the projected cost of necessary improvements to existing regulatory services. They stated that if improvements to regulatory services are to be included, Health Canada should provide information regarding where increased funding would be allocated.

Health Canada undertook the task of updating existing user fees in accordance with the procedural requirements laid out in the *User Fees Act*. Information concerning Health Canada's costing exercise has been publicly available on the departmental Web site since 2007. A comprehensive activity-based costing exercise was conducted by a reputable independent third party to identify the full costs of activities to determine appropriate fee levels. The results of this costing exercise were used to develop the document entitled *Cost Development in Support of HPFB User Fees*, which is publicly available on Health Canada's Web site.

Health Canada's Departmental Performance Reports (DPR) provide the actual costs (expenditures) of program delivery across the Department for a specific fiscal year and include revenues from existing user fees; whereas the updated fees have been determined by assessing full costs through an activity-based costing exercise. The full costs reflect a regulatory capacity such that service standards will be met and that regulatory activities will support Canadians' access to safe and high quality products.

Health Canada has committed to reinvesting revenues from fees into the activities for which the fees have been charged. In accordance with strict legislative requirements, the Minister of Health will annually table a report in Parliament outlining revenues collected from user fees, how revenues were spent, and the performance against service standards.

Atténuation des frais

Un répondant a reconnu que le modèle de remise de frais allégerait le fardeau des petites entreprises, mais que les sociétés qui se situent juste au-dessus du seuil pourraient ne pas bénéficier de ce mécanisme.

Un autre répondant a proposé de fonder le calcul des frais à remettre sur le revenu net plutôt que le revenu brut pour éviter d'imposer un fardeau indu aux fabricants de produits à faible volume qui rapportent un faible revenu net.

Des remises de frais sont prévues dans toutes les catégories pertinentes afin d'alléger tout fardeau indu lorsque le revenu ou le volume de vente est faible. Par souci d'uniformité, le revenu brut a été reporté de l'ancien règlement, comme il est plus facile à vérifier.

Transparence des coûts

Six répondants ont présenté des observations concernant l'ouverture et la transparence des coûts. Leur principale préoccupation était la difficulté pour le public d'accéder à l'information qui permettrait à l'industrie d'examiner l'exercice d'établissement des coûts utilisé pour actualiser les frais. Deux répondants ont laissé entendre que les données figurant dans le Rapport ministériel sur le rendement (RMR) de Santé Canada étaient incompatibles avec l'information contenue dans la proposition de frais d'utilisation. Un autre a remis en question l'approche d'établissement des coûts utilisée pour calculer le coût réel du programme et le coût projeté des améliorations à apporter aux services de réglementation existants. Ils ont déclaré que si le coût des améliorations aux services de réglementation était inclus, Santé Canada devrait indiquer où les fonds additionnels seraient alloués.

Santé Canada a entrepris d'actualiser les frais d'utilisation existants conformément aux exigences procédurales prévues dans la *Loi sur les frais d'utilisation*. L'information concernant l'exercice d'établissement des coûts de Santé Canada est affichée sur le site Web public du Ministère depuis 2007. Un tiers indépendant réputé a mené un vaste exercice de comptabilité par activités afin de déterminer tous les coûts des activités et les frais appropriés. Les résultats de cet exercice d'établissement des coûts ont été utilisés pour élaborer le document intitulé *Établissement des coûts en appui aux frais d'utilisation de la DGPSA* qui est disponible sur le site Web de Santé Canada.

Les rapports ministériels sur le rendement de Santé Canada indiquent les coûts réels (dépenses) associés à l'exécution du programme à l'échelle du Ministère pour un exercice donné et englobent les revenus provenant des frais d'utilisation existants, tandis que les frais actualisés sont déterminés en évaluant le total des coûts au moyen d'un exercice de comptabilité par activités. Le total des coûts tient compte des fonctions de réglementation pour que les normes de service soient respectées et que les activités de réglementation permettent aux Canadiens d'accéder à des produits sécuritaires et de haute qualité.

Santé Canada s'est engagé à réinvestir les revenus provenant des frais dans les services au titre desquels les frais sont facturés. Conformément aux rigoureuses exigences législatives, le ministre de la Santé déposera chaque année au Parlement un rapport indiquant les revenus provenant des frais d'utilisation, la répartition des revenus et le rendement en regard des normes de service.

Annual adjustment

Two respondents supported the annual adjustment of fees by 2% with a stipulation that any automatic increases should be reviewed regularly. One respondent stated that the 2% annual adjustment to fees should be removed because it is a practice that is not consistent internationally.

Health Canada remains committed to undertaking regular reviews of its programs, including assessing fees and their annual adjustment. The annual adjustment is necessary to ensure the fees do not erode over time due to inflation. This adjustment is consistent with the practices of other international jurisdictions, such as the United States, Australia and the United Kingdom that update their fees regularly to account for inflation and for the cost of doing business.

International comparisons

Two respondents stated that these Regulations include fees associated with low-risk drugs that are not being charged for similar products in other jurisdictions. Both respondents would like to see a no-fee policy for submission evaluation for low risk drugs adopted in Canada.

Three respondents saw a lack of harmonization as a disincentive for companies to market their low risk drugs in Canada, which they felt might result in delayed access or lack of availability to these products for Canadians.

An international comparison was conducted between Canada and the four jurisdictions whose regulatory frameworks are the most similar and who charge comparable fees for similar regulatory services: United States, European Union, United Kingdom and Australia. Health Canada has taken into consideration both the similarities and the differences in how these jurisdictions calculate and categorize costs as a result of different legislative and regulatory systems and has determined that its proposed fees are comparable. The CBA also indicated that these Regulations would have a minimal impact on the number of submissions for low-risk drugs and would not pose a disincentive to market low-risk drugs in Canada.

Service improvement

One respondent indicated that they would like to see service improvements, administrative efficiency, and a plan for such improvements. Another respondent recommended that Health Canada should consider additional efficiency measures, including the use of outside experts, electronic tools, enhanced quality management of the review process and increased use of foreign information, where appropriate.

The Department is in the process of identifying and implementing efficiency measures such as electronic tools and exploring approaches for the consistent and formal integration of the use of foreign information, including the use of foreign reviews, in its marketing authorization review processes.

Service standards

Five respondents commented on service standards. One respondent noted that the service standards refer to the scientific review and do not include the processing and screening activities. Two respondents pointed out that no new service standards were set. Additionally, the concept of using average time as a service

Ajustement annuel

Deux répondants ont appuyé l'ajustement annuel des frais de 2 % à condition que les hausses automatiques fassent l'objet d'un examen périodique. L'un d'eux était d'avis qu'il faudrait mettre fin à l'ajustement annuel de 2 %, car cette pratique n'est pas conforme à l'usage international.

Santé Canada reste déterminé à faire des examens périodiques de ses programmes, notamment pour calculer les frais et leur ajustement annuel. Un ajustement annuel est nécessaire pour éviter l'érosion graduelle des frais par l'inflation. Cet ajustement est conforme aux pratiques d'autres pays, dont les États-Unis, l'Australie et le Royaume-Uni qui actualisent leurs frais de façon régulière afin de prendre en compte l'inflation et les coûts d'opération.

Comparaisons internationales

Deux répondants ont fait remarquer que le Règlement incluait les frais associés aux médicaments à faible risque qui ne sont pas facturés pour des produits semblables ailleurs. Ils voudraient que le Canada élimine les frais d'évaluation des présentations pour les médicaments à faible risque.

Trois répondants estimaient que le manque d'harmonisation décourageait les sociétés de commercialiser leurs médicaments à faible risque au Canada et que cela pourrait retarder l'accès à ces produits pour les Canadiens ou les en priver.

Une comparaison internationale a été faite entre le Canada et les quatre administrations dont le cadre de réglementation ressemble le plus au nôtre et qui facturent des frais comparables pour des services de réglementation semblables : les États-Unis, l'Union européenne, le Royaume-Uni et l'Australie. Santé Canada a tenu compte des similarités et des divergences dans la façon dont ces administrations calculent et classent les coûts en conséquence de leurs différents régimes de législation et de réglementation et déterminé que les frais qu'il propose sont comparables. L'analyse coûts-avantages indiquait également que le Règlement aurait un impact minimal sur le nombre de présentations de médicaments à faible risque et ne découragerait pas la commercialisation des médicaments à faible risque au Canada.

Amélioration des services

Un répondant a indiqué qu'il faudrait améliorer les services et l'efficacité administrative et planifier en conséquence. Un autre a recommandé que Santé Canada envisage d'autres mesures d'efficacité, dont le recours à des experts de l'extérieur et à des outils électroniques, une meilleure gestion de la qualité du processus d'examen et une plus grande utilisation des renseignements provenant de sources étrangères, s'il y a lieu.

Le Ministère est en train d'identifier et de mettre en œuvre des mesures d'efficacité telles que le recours à des outils électroniques, et il envisage des moyens d'assurer une intégration constante et formelle des examens et autres renseignements étrangers à ses processus d'examen des demandes d'autorisation de commercialisation.

Normes de service

Cinq répondants ont présenté des commentaires concernant les normes de service. L'un d'eux a noté que les normes de service renvoyaient à l'examen scientifique et n'incluaient pas les activités de traitement et de filtrage. Deux répondants ont souligné qu'aucune nouvelle norme de service n'avait été établie et remis

standard was questioned. Another respondent suggested that Health Canada needs to develop service standards for post-market activities that are internationally comparable.

Although internal standards exist for processing and screening activities, following consultation with stakeholders, the scientific review was identified as the most relevant service being supplied, and the most suitable for measuring performance. Individual submissions will be grouped by submission type to calculate the average review time that will be used to measure Health Canada's performance against the service standards.

Health Canada will continue to perform reviews of existing performance standards and is in the process of developing additional internationally recognized standards, including those for post-market activities. The Department will engage stakeholders during the process.

Service standards for NAS and ANDS

Two respondents requested that Health Canada clarify whether it is proposing to exclude submission classes New Active Substances (NAS) and Comparative Studies with Chemistry & Manufacturing (Abbreviated New Drug Submissions — ANDS) from meeting the service standards.

In the Benefits and costs section, the established service standards are shown for these two types of drug submissions. To avoid double-counting the benefits, the footnote excluded them from the positive impacts being assessed under Section B of Cost-Benefit Statement — Quantified Impacts in non-monetary terms. These submissions will be included in the service standards.

Reporting on performance

One respondent requested that Health Canada provide a report to interested stakeholders similar to the report it provides to Parliament on revenues, costs and performance measurement.

Health Canada is committed to undertaking regular reviews of its programs, including assessing fees and program performance. Health Canada will continue to review the service standards it currently uses, and to report performance against these standards on an annual basis in the DPR, along with an annual report to Parliament on User Fees. Reports to Parliament are publicly available, and interested stakeholders are encouraged to obtain this report on the Web site of the Treasury Board Secretariat.

Review of fees and services (every three years)

Two respondents commented on the review of fees and cost of service that is planned every three years. One respondent fully supports the review. The second respondent was unclear whether the three year review would also include an assessment of performance standards and the extent to which these standards are internationally aligned.

As stated in the Performance and Evaluation section, Health Canada will review the fees and cost of service based on a three year cycle. The Department remains committed to undertake regular reviews of its programs to assess its fees and program performance, which will include a comparison of our standards to those of similar international regulatory authorities.

en question l'utilisation du temps moyen comme norme de service. Un autre a suggéré que Santé Canada élabore des normes de service pour les activités suivant la mise en marché qui sont comparables à l'échelle internationale.

Quoiqu'il existe déjà des normes internes pour les activités de traitement et de filtrage, les intervenants consultés considéraient l'examen scientifique comme le service le plus important et la meilleure mesure du rendement. Les présentations seront classées par type afin de calculer le temps moyen requis pour mesurer le rendement de Santé Canada en regard des normes de service.

Santé Canada continuera d'examiner les normes de rendement existantes et est en train d'élaborer d'autres normes reconnues à l'international, dont celles qui s'appliquent aux activités suivant la chimie et la fabrication (Présentation abrégée de drogue nouvelle — PANM) des normes de service.

Normes de service pour les NSA et les PANM

Deux répondants ont demandé à Santé Canada de préciser s'il propose d'exempter les catégories de présentation Nouvelle substance active (NSA) et Études comparatives avec données sur la chimie et la fabrication (Présentation abrégée de drogue nouvelle — PANM) des normes de service.

La section Avantages et coûts présente les normes de service établies pour ces deux types de présentations de drogues. Pour éviter de compter les avantages en double, la note en bas de page les excluait des incidences positives évaluées dans la section B de l'Énoncé des coûts et avantages — Incidences chiffrées en termes non pécuniaires. Ces présentations seront incluses dans les normes de service.

Rapport sur le rendement

Un répondant a demandé que Santé Canada fournisse aux intéressés un rapport semblable à celui présenté au Parlement sur les revenus, les coûts et la mesure du rendement.

Santé Canada s'est engagé à examiner périodiquement ses programmes, notamment pour en évaluer les frais et le rendement. Il continuera d'examiner les normes de service en vigueur et de rendre compte chaque année du rendement en regard de ces normes dans le Rapport ministériel sur le rendement (RMR), en plus de présenter un rapport annuel au Parlement sur les frais d'utilisation. Les rapports au Parlement sont rendus publics, et les intéressés sont encouragés à consulter ce rapport sur le site Web du Secrétariat du Conseil du Trésor.

Examen triennal des frais et services

Deux répondants ont formulé des commentaires sur l'examen triennal prévu des frais et coûts de service. L'un d'eux appuie pleinement l'examen. L'autre ne savait pas très bien si l'examen triennal inclurait une évaluation des normes de rendement et si ces normes étaient harmonisées à l'échelle internationale.

Comme il est indiqué dans la section Rendement et évaluation, Santé Canada examinera les frais et les coûts associés aux services sur la base d'un cycle de trois ans. Le Ministère reste déterminé à examiner périodiquement ses programmes afin d'en évaluer les frais et le rendement, notamment en comparant ses normes à celles d'organismes de réglementation internationaux semblables.

Penalties

Five respondents agree that with the implementation of the increased fees, performance should meet or exceed the service standards. However in terms of penalties, the respondents felt that the individual companies impacted should be compensated.

These Regulations are subject to the *User Fees Act*, which describes how to apply user fee reduction in situations where the established service standard is not met by greater than 10%.

Expiry date

Four stakeholders who commented on the establishment licence expiry date are in favour of repealing the provision. It is suggested that Health Canada continue to send out reminders notifying industry that the annual licensing review process is forthcoming. It is also desired that Health Canada develop service level commitments associated with the annual review of Establishment Licences.

With the introduction of the annual licence review process, Health Canada will maintain the existing service standards for Drug Establishment Licence and Medical Device Establishment Licence. Health Canada will continue to send out notifications to inform licence holders when the annual licence review is forthcoming.

Time to implement

Four respondents stated that the short time available to adjust their budgets to accommodate the updated fees starting in April 2011 would place an undue burden on companies. They requested delaying fee implementation until April 2012 to provide sufficient time to adjust budgets. In addition, two respondents requested that fees be phased in gradually, beginning in 2011, with one of the two respondents suggesting that the Government of Canada temporarily support the program using the necessary public funding until it achieves the target user fee funding levels.

Extensive consultations on the proposed cost recovery framework were conducted with affected stakeholders beginning in April 2007, in accordance with the requirements of the *User Fees Act*. At that time, Health Canada conveyed that the target for the tabling of a proposal to Parliament would be early fall 2007 and that the updated fees would be implemented in April 2008.

Health Canada's User Fees Proposal was tabled in Parliament in April 2010, and endorsed unconditionally in May 2010. While these Regulations will come into effect in April 2011, some fees will not be payable until later in the fiscal year. This will allow for a gradual introduction of updated fees throughout the government fiscal year of 2011. For example, individuals holding establishment licences or DINs will not be required to pay for annual licence review or renewal until later in the fiscal year.

Furthermore, the suggested phased-in approach that would operate by adjusting specific fee levels would result in an unnecessary strain on regulatory programs, and unnecessary complexity for stakeholders to deal with staggered fee payments.

Sanctions

Cinq répondants convenaient que la hausse des frais devrait permettre de respecter ou même dépasser les normes de service, mais ils étaient d'avis que chaque société pénalisée par les sanctions devrait être indemnisée.

Le Règlement est assujéti à la *Loi sur les frais d'utilisation*, qui explique comment réduire les frais d'utilisation dans les cas où l'écart par rapport à la norme de service établie est supérieur à 10 %.

Date d'expiration

Quatre intervenants qui ont présenté des commentaires sur la date d'expiration de la licence d'établissement favorisent l'abrogation de la disposition. Ils recommandent que Santé Canada continue d'envoyer des rappels à l'industrie que le processus annuel d'examen des licences approche, et qu'il prenne des engagements relatifs aux niveaux de service associés à l'examen annuel des licences d'établissement.

L'introduction du processus annuel d'examen des licences permettra à Santé Canada de maintenir les normes de service existantes pour les licences d'établissement d'un médicament ou d'un instrument médical. Santé Canada continuera d'envoyer des avis pour informer les détenteurs que l'examen annuel des licences approche.

Délai de mise en œuvre

Quatre répondants ont déclaré que le peu de temps accordé pour ajuster les budgets de manière à tenir compte des frais actualisés qui entrèrent en vigueur en avril 2011 imposerait un fardeau indu aux entreprises. Ils ont demandé de reporter l'actualisation des frais à avril 2012 pour qu'ils aient le temps d'ajuster leurs budgets. Deux répondants ont proposé que les frais actualisés soient introduits graduellement à compter de 2011. Un des répondants a recommandé que le gouvernement du Canada utilise les fonds publics nécessaires pour appuyer le programme jusqu'à ce que les niveaux de financement cibles des frais d'utilisation soient atteints.

De vastes consultations sur le cadre proposé de recouvrement des coûts ont été menées auprès des intervenants touchés à compter d'avril 2007, conformément aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*. Santé Canada a indiqué à ce moment-là qu'il prévoyait déposer une proposition au Parlement au début de l'automne 2007 et que les frais actualisés seraient mis en œuvre au cours en avril 2008.

La proposition de frais d'utilisation de Santé Canada a été déposée au Parlement en avril 2010 et approuvée sans condition en mai 2010. Le Règlement entrera en vigueur en avril 2011, mais certains frais ne seront payables que plus tard au cours de l'exercice, ce qui permettra une introduction graduelle des frais actualisés tout au long de l'exercice 2011 du gouvernement. Par exemple, les détenteurs de licences d'établissement ou d'identifications numériques de médicaments (DIN) ne devront payer pour l'examen ou le renouvellement annuel de la licence que plus tard au cours de l'exercice.

Par ailleurs, l'approche graduelle proposée, qui ajusterait les niveaux de certains frais, alourdirait inutilement la charge de travail des programmes de réglementation et compliquerait inutilement la mise en œuvre pour les intervenants qui auraient eu à faire des paiements décalés.

Natural health products

One respondent would like to see natural health products included in the proposal to ensure that regulatory activities are financially supported and that there are no differences in market-access cost for similar products.

The objective of these Regulations is to update existing fees for human drugs and medical devices. These Regulations do not apply to natural health products, for which there is no current cost recovery regime.

Non-profit organizations

One respondent requested an exemption for non-profit organizations, stating that updated fees would place an undue burden on organizations that are not generating profits.

An Independent Advisory Panel convened in accordance with the *User Fees Act*, recommended that Health Canada provide a fee exemption to non-profit organizations conducting humanitarian work but not to those that are actively competing in the market place. Health Canada accepted this recommendation, and non-profit companies competing and seeking market approval for a drug in Canada must pay the applicable fees. Nevertheless, non-profit organizations may apply for fee remissions as any other fee payer.

Deferral of fees for drugs sold for international humanitarian purposes

One respondent supported the deferral and remission of fees for drugs sold for international humanitarian purposes.

Health Canada remains committed to improving access to medicines in the developing world, and as part of this commitment, drugs sold for international humanitarian purposes will be addressed through the payment deferral or fee remission process.

Extraordinary use new drugs (EUND)

One respondent recommended that EUNDS be exempt from user fees because these drugs are intended to treat/mitigate the effects of chemical, biological and nuclear/radiological weapons and would only be used for emergency preparedness and response. In addition, since these therapeutic products can only be purchased by a federal, provincial or municipal government or government agency, any cost in fees paid by industry for these drugs would ultimately be transferred back to the Government of Canada.

Health Canada's 2007 Official Notice detailed the scope of the user fee initiative. Certain activities, including those related to emergency response and public health programs, were deemed to be outside the scope of the cost recovery initiative. Similarly, in the April 2010 User Fees Proposal, Health Canada identified circumstances under which it would not be appropriate to charge user fees. If charging fees would unduly or unreasonably impede access, then fees should not be charged.

For these reasons, Health Canada agrees with the comment. While these Regulations do not explicitly include or exclude EUNDS, Health Canada is recommending an exemption from fees

Produits de santé naturels

Un répondant voudrait que les produits de santé naturels soient inclus dans la proposition pour que les activités de réglementation soient subventionnées et qu'il n'y ait pas de différences dans les coûts d'accès au marché pour des produits semblables.

Le Règlement a pour objet d'actualiser les frais applicables aux médicaments pour usage humain et aux instruments médicaux. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels, pour lesquels aucun régime de recouvrement des coûts n'a encore été mis en place.

Organismes sans but lucratif

Un répondant a demandé que les organismes sans but lucratif soient exemptés des frais actualisés, car ceux-ci imposeraient un fardeau indu aux organismes qui ne réalisent pas de bénéfices.

Un comité consultatif indépendant convoqué en conformité avec la *Loi sur les frais d'utilisation* a recommandé que Santé Canada accorde une exemption aux organismes sans but lucratif qui font un travail humanitaire mais non aux entreprises qui compétitionnent activement sur le marché. Santé Canada a accepté cette recommandation, et les organismes sans but lucratif qui cherchent à commercialiser un médicament au Canada doivent payer les frais applicables. Ils peuvent néanmoins demander une remise de frais comme n'importe quel autre payeur de frais.

Report des frais pour les médicaments vendus à des fins humanitaires internationales

Un répondant appuyait le report et la remise des frais pour les médicaments vendus à des fins humanitaires internationales.

Santé Canada demeure déterminé à améliorer l'accès aux médicaments dans le monde en développement et, pour donner suite à cet engagement, il soumettra les drogues vendues à des fins humanitaires internationales au processus de report de paiement ou de remise des frais.

Drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE)

Un répondant a recommandé que les DNUE soient exemptées des frais d'utilisation parce que ces médicaments sont destinés à traiter ou atténuer les effets des armes chimiques, biologiques, nucléaires ou radiologiques et seraient utilisés seulement comme mesures liées à la préparation et à l'intervention d'urgence. De plus, puisque ces médicaments ne peuvent être achetés que par les gouvernements fédéral, provinciaux et municipaux ou leurs agences, tous frais payés par l'industrie pour ces médicaments seraient ultimement transférés aux acheteurs gouvernementaux (et par le fait même, aux contribuables canadiens).

L'avis officiel de Santé Canada de 2007 sur le cadre de recouvrement des coûts précisait la portée de l'initiative de frais d'utilisation. Certaines activités, y compris celles relatives aux interventions d'urgence et aux programmes de santé publique ont été jugées hors de la portée de l'initiative de recouvrement des coûts. Dans le même ordre d'idées, dans la proposition de frais d'avril 2010, Santé Canada a identifié les circonstances pour lesquelles il ne serait pas approprié de facturer des frais d'utilisation. Des frais ne devraient pas être facturés si ces derniers pourraient indûment et déraisonnablement entraver l'accès.

Pour ces raisons, Santé Canada est d'accord avec le commentaire. Même si ce règlement n'inclut ni n'exclut explicitement les DNUE, Santé Canada recommande l'ajout d'une exemption des

for all EUND-related activities, which will be added to these fee regulations as a separate regulatory amendment after these Regulations and the EUND regulations both come into force. Stakeholders will be provided with an opportunity to comment on the proposed changes to the fee regulations after the pre-publication of the amendments in the *Canada Gazette*, Part I.

As a result of these stakeholder comments, non-substantive changes have been made to certain provisions of the Regulations for clarity.

Implementation, enforcement and service standards

Communication / outreach strategy

As part of the implementation of these Regulations, a communication strategy will involve notices to stakeholders regarding updated fees, as well as guidance documents for stakeholders, and posting on Health Canada's Web site. Revised fees will be published in the *Canada Gazette*, Part I, annually, reflecting the annual adjustment of 2%.

Human resources

A key component to the success of the cost recovery initiative supported by these Regulations is the ability to staff a number of new positions, predominately within scientific and professional categories. Health Canada is currently hiring staff to ensure successful implementation of the updated fees and the ability to meet performance targets. Further, Health Canada is planning to develop training programs for new employees, as well as strategies to address retention of experienced staff.

Information technology systems

Health Canada's information technology (IT) system has been in place to support service standards since 1995 with only few improvements made to such systems since then. IT changes necessary to support these Regulations are currently under way, including the upgrading of tracking systems needed to clearly demonstrate revenues collected and allocated to cost-recovery activities.

Enforcement

If an applicant fails to pay a fee, then that fee payable would be a debt owing to the Crown which would be collected as per standard practice.

Service standards

With respect to service standards, Health Canada has consulted both fee paying and non-fee paying stakeholders, as required by the *User Fees Act*. For each fee, Health Canada has identified a service standard that reflects the level of service that can be expected. Existing service standards will be maintained with the updated fees coming into force, as presented during the consultations, and the User Fees Proposal. Service standards will not only be the expected level of service, but will become a service commitment with recourse for underperformance, as per the *User Fees Act*. The service standards are published in Health Canada's Proposal to Parliament for *User Fees and Service Standards for Human Drugs and Medical Devices Programs*.

frais pour toutes les activités relatives aux DNUE au règlement sur les frais en tant que projet de modification réglementaire distinct, à la suite de l'entrée en vigueur du règlement sur les frais et du règlement sur les DNUE. Les intervenants auront l'occasion de formuler des commentaires sur les changements proposés au règlement sur les frais à la suite de la publication préalable de la modification dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Par suite des commentaires des intervenants, des changements non substantiels ont été apportés au Règlement afin d'en clarifier certaines dispositions.

Mise en œuvre, application et normes de service

Stratégie de communications / information du public

Dans le cadre de la mise en œuvre du Règlement, une stratégie de communications comprendra des avis aux intervenants au sujet des frais actualisés, de même que la préparation de documents d'orientation pour les intervenants qui seront affichés sur le site Web de Santé Canada. Un avis de l'intention d'établir des frais révisés sera publié annuellement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en tenant compte de l'ajustement annuel de 2 %.

Ressources humaines

Un élément clé de la réussite de l'initiative de recouvrement des coûts appuyée par le Règlement est la capacité de doter un certain nombre de nouveaux postes, principalement au sein des catégories scientifique et professionnelle. Santé Canada embauche actuellement du personnel pour assurer la réussite de la mise en œuvre des frais actualisés et la capacité de respecter les objectifs de rendement. De plus, Santé Canada prévoit élaborer des programmes de formation pour les nouveaux employés ainsi que des stratégies pour garder en poste le personnel expérimenté.

Systèmes de technologie de l'information

Le système de technologie de l'information (TI) de Santé Canada est en place depuis 1995 dans le but d'appuyer les normes de service. Les changements requis au système de TI pour appuyer le Règlement sont actuellement en cours, y compris la mise à niveau des systèmes de suivi nécessaire pour démontrer hors de tout doute que les recettes sont perçues et affectées aux activités de recouvrement des coûts.

Application

Si un demandeur ne paie pas les frais, les frais payables deviendront alors une créance exigible par la Couronne qui sera perçue en vertu de la pratique courante.

Normes de service

En ce qui a trait aux normes de service, Santé Canada a consulté tout autant les intervenants payeurs que non payeurs de frais, comme l'exige la *Loi sur les frais d'utilisation*. Pour chaque catégorie de frais, Santé Canada a identifié une norme de service qui tient compte du niveau de service qui peut être prévu. Les normes de service actuelles seront maintenues lors de l'entrée en vigueur des frais actualisés, selon les présentations qui ont été faites durant les consultations et la proposition de frais d'utilisation. Les normes de service ne seront non seulement le niveau de service prévu, mais deviendront également un engagement à l'égard du service avec des recours pour le rendement inadéquat, comme le prévoit la *Loi sur les frais d'utilisation*. Ces normes de service sont publiées dans la Proposition de Santé Canada soumise au Parlement au sujet des *Frais d'utilisation et des normes de*

Performance measurement and evaluation

Health Canada has developed a Performance Measurement and Evaluation Plan (PMEP), describing the commitments to planning, monitoring, evaluating, and reporting on results of these Regulations and the overall cost recovery initiative. Specifically, the PMEP is based on a logic model that illustrates the flow from resources and activities to expected results. Performance indicators are developed to measure the short-, intermediate- and long-term outcomes illustrated in the logic model.

The logic model

The activities identified in the logic model are the regulatory services provided by Health Canada for which a user fee is charged. Through the activities, the products and services (outputs) used to implement these Regulations will be produced and delivered to the affected stakeholders, both industry and Canadians. The outputs include, for example, drugs and medical devices market authorization decisions and issuance of establishment licences.

The short-term outcomes focus on the objectives of these Regulations, as implemented through the Human Drugs and Medical Devices programs. Specifically, the short-term outcomes include timely regulatory decisions for pharmaceutical and biologic human drugs and medical device products by meeting service standards and improved compliance monitoring and surveillance.

The intermediate- and long-term outcomes focus on supporting the timely access to safe and high quality human drugs and medical devices by Canadians, better industry compliance and improved consumer health outcomes. These outcomes are part of the overall program outcomes for Human Drugs and Medical Devices programs.

The short-term outcomes contribute to the achievement of the overall program outcomes identified in the intermediate- and long-term outcomes. All outcomes will also contribute to Health Canada's strategic objective that ultimately leads to the improved health status of Canadians.

Indicators used to measure performance

The indicators used to measure performance are derived from the logic model and are in alignment with the Strategic Outcome 2.0 of the 2011–2012 Program Activity Architecture-Performance Measurement Framework (PAA-PMF): Canadians are informed of and protected from health risks associated with food, products, substances and environments, and are informed of the benefits of healthy eating.

The Performance Measurement Strategy Table (found in Annex B of PMEP) will guide the effective collection of timely and reliable performance data that will be used for analysis and reporting of the performance on the short-, intermediate- and long-term outcomes of the logic model. Performance against service standards, including “number and percentage of regulatory decisions made within service standards by type – pre-market submissions,” will be measured.

service pour les programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux.

Mesures de rendement et évaluation

Santé Canada a élaboré un Plan de mesure du rendement et d'évaluation (PMRE) qui décrit les engagements à planifier, à assurer le suivi, à évaluer et à rendre compte des résultats du Règlement et de l'ensemble de l'initiative de recouvrement des coûts. Plus précisément, le PMRE a été élaboré en fonction d'un modèle logique qui illustre le flux des ressources et des activités aux résultats escomptés. Les indicateurs de rendement sont élaborés afin de mesurer les résultats prévus à court, moyen et long termes illustrés dans le modèle logique.

Le modèle logique

Les activités identifiées dans le modèle logique sont des services de réglementation offerts par Santé Canada pour lesquels des frais d'utilisation sont facturés. Au moyen des activités, les produits et services (extrants) utilisés pour mettre en œuvre le Règlement, seront mis au point et fournis aux intervenants concernés, tant l'industrie que les Canadiens. Les extrants incluent, par exemple, les décisions concernant l'autorisation pour la commercialisation de médicaments et d'instruments médicaux et la délivrance de licences d'établissement.

Les résultats à court terme mettent l'accent sur les objectifs du Règlement, tel que mis en œuvre par le truchement des programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux. Plus précisément, les résultats prévus à court terme incluent les décisions réglementaires en temps opportun concernant les médicaments pharmaceutiques et biologiques pour usage humain et les instruments médicaux selon les normes de service, ainsi que l'amélioration des activités de suivi et la surveillance.

Les résultats à moyen et à long terme mettent l'accent sur le soutien d'un accès opportun à des médicaments pour usage humain et à des instruments médicaux sécuritaires et de haute qualité pour les Canadiens, une meilleure conformité de l'industrie et de meilleurs résultats pour la santé des consommateurs. Ces résultats font partie de l'ensemble des résultats pour les programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux.

Les résultats à court terme contribuent à la réalisation de l'ensemble des résultats des programmes, identifiés parmi les résultats à moyen et à long terme. L'ensemble des résultats contribuent aussi à l'atteinte de l'objectif stratégique de Santé Canada qui mène ultimement à l'amélioration de l'état de santé des Canadiens.

Indicateurs utilisés pour mesurer le rendement

Les indicateurs qui sont utilisés pour mesurer le rendement découlent du modèle logique et appuient le résultat stratégique 2.0 de l'Architecture des activités de programmes — Cadre de mesure du rendement 2011-2012 de Santé Canada : Les Canadiens sont informés et protégés des risques pour la santé que comportent les aliments, les produits, les substances et les milieux, et sont informés des avantages d'une alimentation saine.

Le tableau sur la stratégie de mesure du rendement (qui se trouve à l'annexe B du PMRE) guidera la collecte efficace de données opportunes et fiables sur le rendement qui seront utilisées pour l'analyse et les rapports du rendement pour les résultats à court, moyen et long terme du modèle logique. Le rendement par rapport aux normes de service, y compris le nombre et le pourcentage de décisions réglementaires prises dans le respect des normes de service par type de présentations avant la commercialisation, sera mesuré.

Reporting and improvements on performance

In accordance with the Treasury Board Secretariat's *Policy on Service Standards for External Fees*, Health Canada must report to Parliament annually on performance against service standards. As required under subsection 4(2) and sections 5.1 and 7 of the *User Fees Act*, the Department is also required to report annually to Parliament on associated costs and revenues from fees.

Reporting

The service standards are published in Health Canada's Proposal to Parliament for *User Fees and Service Standards for Human Drugs and Medical Devices Programs*. Health Canada is committed to service improvements and will continue to report on performance against standards annually, as part of the annual DPR. The DPR will also discuss mechanisms to improve service delivery and regulatory performance against service standards, as appropriate. Where the Department does not meet performance standards in a particular fiscal year in respect of a user fee by a percentage greater than 10%, the user fee will be reduced by a percentage equivalent to the unachieved performance, to a maximum of 50% of the user fee, as governed by the *User Fees Act*. The reduced user fee applies from the day on which the annual report for the fiscal year is tabled under subsection 7(1) of the *User Fees Act* until the day on which the next annual report is tabled.

Improvement of performance measures

During the two years after the publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part II, Health Canada will conduct an internal assessment and will introduce additional measures to extend the Department's capacity for performance reporting on the service standards defined in the User Fees Proposal, as appropriate.

Review

Health Canada will review the fees and cost of services every three years and may propose new or amended fees to reflect the results of these reviews. This review will include a comparison of service standards to those of similar international regulatory authorities.

Evaluation of regulatory activities

Health Canada has developed a rolling Departmental Five-Year Evaluation Plan (2010–11 to 2014–15). The evaluation of this regulatory initiative will be rolled up to the human drug and medical device programs' evaluations in the next five-year cycle for 2015–16 to 2019–20. Reporting on the outcomes of these Regulations will be included in these evaluations.

Work is currently being undertaken in support of the summative evaluations of both the human drug and medical device programs. These evaluations will be conducted on the programs as a whole, which will include all program activities, and will not be limited to details around cost-recoverable activities. As summative evaluations, they will assess the relevance, design and delivery as well as the intended results and efficiency of the programs.

Rapports et amélioration du rendement

Conformément à la *Politique sur les normes de service pour les frais externes* du Secrétariat du Conseil du Trésor, Santé Canada doit faire le compte rendu au Parlement tous les ans du rendement par rapport aux normes de service. Comme l'exigent le paragraphe 4(2) et les articles 5.1 et 7 de la *Loi sur les frais d'utilisation*, le Ministère doit également soumettre chaque année au Parlement un rapport sur les coûts et les recettes connexes.

Rapports

Les normes de service sont publiées dans la Proposition de Santé Canada soumise au Parlement au sujet des *Frais d'utilisation et des normes de service pour les programmes des médicaments pour usage humain et des matériels médicaux*. Santé Canada s'engage à améliorer les services et continuera de faire le compte rendu à tous les ans du rendement dans le cadre du Rapport ministériel sur le rendement (RMR). Le RMR traitera aussi des mécanismes permettant d'améliorer la prestation des services et le rendement réglementaire par rapport aux normes de service, au besoin. Si le Ministère ne respecte pas les normes de service au cours d'un exercice particulier en ce qui a trait aux frais d'utilisation dans un pourcentage plus élevé que 10 %, les frais d'utilisation seront réduits d'un pourcentage équivalent au rendement non réalisé, jusqu'à concurrence d'un maximum de 50 % des frais d'utilisation. Les frais d'utilisation réduits s'appliquent à compter de la date à laquelle le rapport annuel de l'exercice est déposé en vertu du paragraphe 7(1) de la *Loi sur les frais d'utilisation* jusqu'à la date à laquelle est déposé le rapport annuel suivant.

Amélioration des mesures du rendement

Pour une période de deux ans suivant la publication finale du règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, Santé Canada procédera à une évaluation interne et mettra en place des mesures supplémentaires pour améliorer sa capacité de faire le compte rendu du rendement selon les normes de rendement définies dans la proposition de frais d'utilisation, au besoin.

Examen

Santé Canada examinera les frais et les coûts de services tous les trois ans et peut proposer de nouveaux frais ou des frais modifiés pour tenir compte des résultats de ces examens. Ceci comprendra une comparaison des normes de service à celles établies par des organismes de réglementation similaires dans d'autres pays.

Évaluation des activités de réglementation

Santé Canada a élaboré un Plan intégré d'évaluation ministériel quinquennal (de 2010-2011 à 2014-2015). L'évaluation de cette initiative de réglementation sera intégrée aux évaluations des programmes des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux dans le prochain cycle quinquennal qui s'étendra de 2015-2016 à 2019-2020. Les rapports sur les résultats du Règlement seront inclus dans ces évaluations.

Un travail est en cours pour appuyer les évaluations sommatives des programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux. Ces évaluations seront effectuées pour l'ensemble des programmes, ce qui comprendra toutes les activités de programmes et ne sera pas limité aux détails relatifs aux activités dont les coûts sont recouvrables. En tant qu'évaluations sommatives, elles évalueront la pertinence, la conception et la prestation

These evaluations will also include a stakeholder feedback questionnaire seeking their views on Health Canada service delivery within the scope of these two programs. The evaluation of the medical devices program is planned to start in fiscal year 2011–2012, with anticipated date of completion in 2012. The evaluation of the human drugs program is planned to start in fiscal year 2012–2013 with anticipated date of completion in 2013.

Moreover, the PMEP covers those activities and outputs associated with user fees under these Regulations. However, these Regulations contribute to and are part of a broader set of programs (i.e. human drugs and medical devices). The user fee activities, including the outputs and the outcomes to which they contribute will be reported in future program evaluations.

Comments received on the PMEP

The Regulatory Impact Analysis Statement pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, indicated that the PMEP was available to stakeholders upon request. Three stakeholders requested a copy of the PMEP, and were given 30 days to provide comments. The comments received follow.

Performance reporting

One respondent stated that the proposed performance measurement indicators could be further divided in order to measure the expected outcomes for specific drug categories such as Over-the-Counter medications.

User fees are charged based on the submission type and the service standards are set accordingly. The purpose of using the current performance indicators is to ensure consistent performance measurement and reporting against the standards associated with fees being charged.

Service standards

One respondent requested clarification of the activities section of the PMEP which states targets are “between 180 – 300 calendar days, with an exception of labelling (60 days)”. They point out that review of DIN labelling is 210 days.

Service standards for review of DIN applications including labelling are 210 days whereas services standards for reviews of *labelling only* are 60 days.

Contact

Kendal Weber
Director General
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Address Locator: 2004A, Graham Spry Building
250 Lanark Avenue, 4th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-954-9981
Email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca

de même que les résultats escomptés ainsi que l'efficacité des programmes. Ces évaluations comprendront également un questionnaire auprès des intervenants cherchant à obtenir leur rétroaction sur la prestation des services de Santé Canada dans le cadre de ces deux programmes. Il est prévu que l'évaluation du programme des instruments médicaux débutera en avril 2011 et sera complétée en 2012. Il est prévu que l'évaluation du programme des médicaments pour usage humain débutera en avril 2012 et sera complétée en 2013.

De plus, le PMRE ne couvre que les activités et les résultats associés aux frais d'utilisation dans le cadre du Règlement. Toutefois, le Règlement contribue à la série plus étendue des programmes et en fait partie (c'est-à-dire les médicaments pour usage humain et des instruments médicaux). Ces programmes comprennent déjà ou prévoient inclure les évaluations des programmes. Les activités relatives aux frais d'utilisation, y compris les extraits et les résultats auxquels ils contribuent, feront l'objet d'un rapport dans les futures évaluations de programmes.

Commentaires reçus sur le PMRE

Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* indiquait que le PMRE était disponible aux intervenants sur demande. Trois intervenants ont demandé un exemplaire du PMRE et avaient 30 jours pour présenter des commentaires. Les commentaires reçus suivent.

Rapport sur le rendement

Un répondant a mentionné que les indicateurs de mesure du rendement proposés pourraient être encore plus divisés afin de mesurer les résultats attendus pour des catégories particulières de drogues telles que les médicaments en vente libre.

Les frais d'utilisateur facturés selon le type de présentation et les normes de service sont établis en conséquence. Les indicateurs de rendement actuels sont utilisés afin d'assurer une constance dans la mesure du rendement et les rapports sur le rendement en fonction des normes associées aux frais facturés.

Normes de service

Un répondant a demandé des précisions sur l'énoncé de la section sur les activités du PMRE qui mentionne que les objectifs de rendement sont « de 180 à 300 jours civils, à l'exception de l'étiquetage (qui sont de 60 jours) ». Le répondant fait remarquer que l'objectif de rendement pour l'examen d'une demande de DIN avec étiquetage est de 120 jours.

Les normes de service pour les demandes de DIN avec étiquetage sont de 210 jours tandis que les normes de service pour l'étiquetage *seulement* sont de 60 jours.

Personne-ressource

Kendal Weber
Directrice générale
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2004A, Édifice Graham-Spry
250, avenue Lanark, 4^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-954-9981
Courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2011-80 March 25, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Regulations Amending the Authority to Sell Drugs Fees Regulations

P.C. 2011-442 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health, pursuant to paragraph 19.1(a)^a of the *Financial Administration Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Authority to Sell Drugs Fees Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE AUTHORITY TO SELL DRUGS FEES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The long title of the *Authority to Sell Drugs Fees Regulations*¹ is replaced by the following:

AUTHORITY TO SELL VETERINARY DRUGS FEES REGULATIONS

2. Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

3. The heading before section 4 and sections 4 and 5 of the Regulations are repealed.

4. The schedule to the Regulations is amended by replacing “(Subsections 3(1) and (2) and 4(1) and (2))” after the heading “SCHEDULE” with “(Subsections 3(1) and (2))”.

5. Items 1 to 5 of the schedule to the Regulations are repealed.

6. Items 7 to 9 of the schedule to the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

7. These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 814, following SOR/2011-79.

Enregistrement
DORS/2011-80 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue

C.P. 2011-442 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé et en vertu de l’alinéa 19.1a)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE PRIX À PAYER POUR VENDRE UNE DROGUE

MODIFICATIONS

1. Le titre intégral du *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue*¹ est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT SUR LE PRIX À PAYER POUR VENDRE UNE DROGUE VÉTÉRINAIRE

2. L’article 1 du même règlement et l’intertitre le précédant sont abrogés.

3. L’intertitre précédant l’article 4 et les articles 4 et 5 du même règlement sont abrogés.

4. La mention « (paragraphes 3(1) et (2) et 4(1) et (2)) » qui suit le titre « ANNEXE », à l’annexe du même règlement, est remplacée par « (paragraphes 3(1) et (2)) ».

5. Les articles 1 à 5 de l’annexe du même règlement sont abrogés.

6. Les articles 7 à 9 de l’annexe du même règlement sont abrogés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

N.B. Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 814, à la suite du DORS/2011-79.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

¹ SOR/95-31

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R., ch. F-11

¹ DORS/95-31

Registration
SOR/2011-81 March 25, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations

P.C. 2011-443 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The heading before section C.01A.005 of the English version of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

Application

2. The portion of section C.01A.005 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01A.005. A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and documents:

3. Subsection C.01A.006(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.006. (1) A person who wishes to amend an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the information and documents referred to in section C.01A.005 that relate to the amendment.

4. (1) Subsection C.01A.007(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.007 (1) The Minister may, on receipt of an application for an establishment licence, an amendment to an establishment licence or the review of an establishment licence, require the applicant to submit further details pertaining to the information contained in the application that are necessary to enable the Minister to make a decision.

(2) The portion of subsection C.01A.007(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) When considering an application, the Minister may require that

5. Section C.01A.009 of the Regulations is replaced by the following:

Enregistrement
DORS/2011-81 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues

C.P. 2011-443 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

MODIFICATIONS

1. L'intertitre précédant l'article C.01A.005 de la version anglaise du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

Application

2. Le passage de l'article C.01A.005 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01A.005. Toute demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

3. Le paragraphe C.01A.006(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.006. (1) Toute demande de modification d'une licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents visés à l'article C.01A.005 relativement à la modification demandée.

4. (1) Le paragraphe C.01A.007(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.007. (1) Sur réception de la demande de licence d'établissement ou de modification ou d'examen d'une telle licence, le ministre peut, en vue de prendre une décision, exiger des précisions quant aux renseignements contenus dans la demande.

(2) Le passage du paragraphe C.01A.007(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Au cours de l'examen d'une demande, le ministre peut exiger :

5. L'article C.01A.009 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

^b R.S., c. F-27

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

^b L.R., ch. F-27

¹ C.R.C., ch. 870

Annual Licence Review

C.01A.009. (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referred to in section C.01A.005.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

6. The Regulations are amended by adding the following after section C.01A.018:

Cancellation

C.01A.018.1 The Minister shall cancel an establishment licence in either of the following circumstances:

- (a) the licence has been suspended for a period of more than 12 months, or
- (b) the licence holder has failed to submit an application for the review of their licence in accordance with subsection C.01A.009(1).

COMING INTO FORCE

7. These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 814, following SOR/2011-79.

Examen annuel de la licence

C.01A.009. (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1^{er} avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article C.01A.005.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

6. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01A.018, de ce qui suit :

Annulation

C.01A.018.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

- a) la licence a été suspendue pour plus de douze mois;
- b) le titulaire a omis de présenter une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe C.01A.009(1).

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 814, à la suite du DORS/2011-79.

Registration
SOR/2011-82 March 25, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Medical Devices Regulations

P.C. 2011-444 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The portion of section 45 of the English version of the *Medical Devices Regulations*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

45. A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and documents:

2. Section 46 of the Regulations is replaced by the following:

46. Subject to section 47, the Minister shall issue an establishment licence if the Minister determines that the application meets the requirements of section 45.

Annual Review of Licence

46.1 (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referred to in section 45.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

3. Section 51 of the Regulations is replaced by the following:

51. The Minister shall reinstate an establishment licence if the situation that gave rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

Cancellation

51.1 The Minister shall cancel an establishment licence in either of the following circumstances:

(a) the licence has been suspended for a period of more than 12 months, or

Enregistrement
DORS/2011-82 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux

C.P. 2011-444 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

MODIFICATIONS

1. Le passage de l'article 45 de la version anglaise du *Règlement sur les instruments médicaux*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

45. A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and documents :

2. L'article 46 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

46. Sous réserve de l'article 47, le ministre délivre au demandeur une licence à l'égard de l'établissement s'il conclut que la demande satisfait aux exigences de l'article 45.

Examen annuel de la licence

46.1 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1^{er} avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article 45.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

3. L'article 51 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

51. Le ministre lève la suspension de la licence d'établissement si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Annulation

51.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

a) la licence a été suspendue pour plus de douze mois;

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

^b R.S., c. F-27

¹ SOR/98-282

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

^b L.R., ch. F-27

¹ DORS/98-282

(b) the licence holder has failed to submit an application for the review of their licence in accordance with subsection 46.1(1).

b) le titulaire a omis de présenter une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe 46.1(1).

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

4. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 814, following SOR/2011-79.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 814, à la suite du DORS/2011-79.

Registration
SOR/2011-83 March 25, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Regulations Amending the Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)

P.C. 2011-445 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health, pursuant to section 19.1^a of the *Financial Administration Act*^b and, considering that it is otherwise in the public interest, subsection 23(2.1)^c of that Act, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)*.

**REGULATIONS AMENDING THE
LICENSED DEALERS FOR CONTROLLED
DRUGS AND NARCOTICS FEES
REGULATIONS (1056)**

AMENDMENTS

1. The title of the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)*¹ is replaced by the following:

LICENSED DEALERS FOR CONTROLLED
DRUGS AND NARCOTICS (VETERINARY
USE) FEES REGULATIONS

2. (1) The definitions “dealer’s licence for controlled drugs” and “dealer’s licence for narcotics” in section 1 of the Regulations are repealed.

(2) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“dealer’s licence” means

- (a) a licence issued under section G.02.003.2 of the *Food and Drug Regulations*; or
(b) a licence issued under section 9.2 of the *Narcotic Control Regulations*.

3. The Regulations are amended by adding the following before section 2:

“dealer’s
licence”
« licence de
distributeur
autorisé »

Enregistrement
DORS/2011-83 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)

C.P. 2011-445 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé et en vertu de l’article 19.1^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b et, estimant que, d’une façon générale, l’intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^c de cette loi, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE
RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER
POUR LES LICENCES DE DISTRIBUTEURS
AUTORISÉS DE DROGUES CONTRÔLÉES
ET DE STUPÉFIANTS (1056)**

MODIFICATIONS

1. Le titre du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)*¹ est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER POUR
LES LICENCES DE DISTRIBUTEURS
AUTORISÉS DE DROGUES CONTRÔLÉES
ET DE STUPÉFIANTS (USAGE
VÉTÉRINAIRE)

2. (1) Les définitions de « licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées » et « licence de distributeur autorisé de stupéfiants », à l’article 1 du même règlement, sont abrogées.

(2) L’article 1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« licence de distributeur autorisé » Selon le cas :

- a) licence délivrée conformément à l’article G.02.003.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
b) licence délivrée conformément à l’article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

3. Le même règlement est modifié par adjonction, avant l’article 2, de ce qui suit :

« licence de
distributeur
autorisé »
“dealer’s
licence”

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

^c S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

¹ SOR/98-5

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R., ch. F-11

^c L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

¹ DORS/98-5

Application	<p>1.1 These Regulations apply only to applicants for dealer's licences that relate only to controlled drugs for veterinary use or to narcotics for veterinary use.</p> <p>4. Paragraph 2(a) of the Regulations is repealed.</p> <p>5. Sections 3 to 11 of the Regulations are replaced by the following:</p>	<p>1.1 Le présent règlement ne s'applique qu'aux demandeurs de licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants à usage vétérinaire seulement.</p> <p>4. L'alinéa 2a) du même règlement est abrogé.</p> <p>5. Les articles 3 à 11 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :</p>	Application
Dealer's licence	<p>3. (1) The fee for a dealer's licence is \$1,750 for each site at which the licensed activities are to be conducted.</p>	<p>3. (1) Le prix à payer pour obtenir une licence de distributeur autorisé est de 1 750 \$ pour chaque site où seront exercées les activités visées par la licence.</p>	Licence de distributeur autorisé
First year of activities	<p>(2) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the fee for a dealer's licence is \$875 for each site at which the licensed activities are to be conducted.</p>	<p>(2) Au cours de la première année civile d'activités exercées au titre d'une licence de distributeur autorisé, le prix à payer pour obtenir la licence de distributeur autorisé est de 875 \$ pour chaque site où seront exercées les activités visées par la licence.</p>	Première année d'activités
Remission	<p>4. (1) Subject to subsection 6(2), if the fee is greater than an amount equal to 1.5% of the applicant's actual gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics for the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides with their application for the renewal of their licence a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the actual gross revenue.</p>	<p>4. (1) Sous réserve du paragraphe 6(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants et si le demandeur fournit avec la demande de renouvellement de sa licence un état de ses recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée de la différence entre le prix à payer et cette somme.</p>	Remise
Statement — first year of activities	<p>(2) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under a dealer's licence, the applicant must provide the statement within 90 days after the day on which that year ends in order to be eligible for the remission.</p>	<p>(2) Au cours de la première année civile d'activités exercées au titre de la licence, le demandeur fournit l'état dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la fin de cette première année civile d'activités pour avoir droit à la remise.</p>	État — première année d'activités
Timing of payment	<p>5. (1) Subject to subsection (2), the fee is payable on the day on which the relevant licence is issued.</p>	<p>5. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le paiement est exigible à la date de délivrance de la licence en cause.</p>	Exigibilité du paiement
Timing of deferred payment	<p>(2) In the case of an applicant referred to in subsection 4(2), the fee is payable on the expiry of the 90-day period if the renewed dealer's licence is issued.</p>	<p>(2) S'agissant du demandeur visé au paragraphe 4(2), le paiement est exigible à l'expiration du délai de quatre-vingt dix jours si la licence est renouvelée.</p>	Exigibilité du paiement différé
Audited sales records	<p>6. (1) If the Minister of Health determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 4(1) is not adequate to determine the actual gross revenue referred to in that subsection, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.</p>	<p>6. (1) Si le ministre de la Santé conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 4(1) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées à ce paragraphe, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.</p>	Vérificateur indépendant
Omission	<p>(2) If the applicant fails to provide the Minister with the audited sales records within 90 days after the day on which the Minister requested those records, the difference between the fee and the amount already paid is immediately payable.</p>	<p>(2) Si, à l'expiration d'une période de quatre-vingt-dix jours suivant la date de la demande de production des documents relatifs aux ventes vérifiés, le demandeur ne les a pas fournis au ministre, la différence entre le prix à payer et la somme acquittée devient exigible immédiatement.</p>	Omission
Difference payable	<p>(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount</p>	<p>(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible, la</p>	Différence exigible

	payable, the difference between those amounts is immediately payable.	différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	
Difference remitted	(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.	Différence remise
Exception	7. An applicant for a dealer's licence is not entitled to a remission under subsection 4(1) if, in order to conduct an activity referred to in the application, the applicant must also hold an establishment licence under Division 1A of Part C of the <i>Food and Drug Regulations</i> .	7. Le demandeur d'une licence de distributeur autorisé n'a pas droit à la remise prévue au paragraphe 4(1) s'il est tenu, pour exercer des activités visées par sa demande, d'être titulaire d'une licence d'établissement en application du Titre 1A de la Partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Exclusion

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 814, following SOR/2011-79.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 814, à la suite du DORS/2011-79.

Registration
SOR/2011-84 March 25, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Regulations Amending the Establishment
Licensing Fees Regulations (1056)**

P.C. 2011-446 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health, pursuant to section 19.1^a of the *Financial Administration Act*^b and, considering that it is otherwise in the public interest, subsection 23(2.1)^c of that Act, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Establishment Licensing Fees Regulations (1056)*.

**REGULATIONS AMENDING THE
ESTABLISHMENT LICENSING
FEES REGULATIONS (1056)**

AMENDMENTS

1. The title of the *Establishment Licensing Fees Regulations (1056)*¹ is replaced by the following:

ESTABLISHMENT LICENSING FEES
(VETERINARY DRUGS) REGULATIONS

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

2. These Regulations apply only to establishment licences for activities that relate to drugs for veterinary use only.

3. Sections 11 to 15 of the Regulations are replaced by the following:

11. (1) Subject to subsection 13(2), if the total of the fees payable under sections 3 to 10 of these Regulations and the fee payable under section 3 of the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations* is greater than an amount equal to 1.5% of the applicant's actual gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of drugs, as well as controlled drugs and narcotics not in dosage form, for the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides, with their application for the annual review of their licence, a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the actual gross revenue.

Application

Remission

Enregistrement
DORS/2011-84 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les prix à
payer pour les licences d'établissement (1056)**

C.P. 2011-446 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 19.1^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b et, estimant que, d'une façon générale, l'intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^c de cette loi, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE
RÈGLEMENT SUR LES PRIX À
PAYER POUR LES LICENCES
D'ÉTABLISSEMENT (1056)**

MODIFICATIONS

1. Le titre du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)*¹ est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER POUR
LES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT
(DROGUES VÉTÉRINAIRES)

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

2. Le présent règlement ne s'applique qu'aux licences d'établissement qui visent des activités se rapportant aux drogues pour usage vétérinaire seulement.

3. Les articles 11 à 15 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

11. (1) Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires

Application

Remise

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

^c S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

¹ SOR/98-4

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R., ch. F-11

^c L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

¹ DORS/98-4

Statement — first year of activities	(2) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the applicant shall provide the statement within 90 days after the day on which that year ends in order to be eligible for the remission.	financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et cette somme.	État — première année d'activités
Timing of payment	12. (1) Subject to subsection (2), the fee is payable on the day on which the establishment licence is issued or the application for the annual review of the licence is submitted.	12. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le paiement est exigible à la date de délivrance de la licence d'établissement ou à la date de demande d'examen annuel d'une telle licence.	Exigibilité du paiement
Timing of deferred payment	(2) In the case of an applicant referred to in subsection 11(2), the fee for an application for the annual review of their licence is payable upon the expiry of the 90-day period.	(2) S'agissant du demandeur visé au paragraphe 11(2), le paiement pour la demande d'examen annuel de sa licence est exigible à l'expiration du délai de quatre-vingt dix jours.	Exigibilité du paiement différé
Audited records	13. (1) If the Minister determines that, on the basis of any information available to the Minister, the statement provided under subsection 11(1) is not adequate to determine the actual gross revenue referred to in that subsection, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.	13. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 11(1) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées à ce paragraphe, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If the applicant fails to provide the Minister with the audited sales records within 90 days after the day on which the Minister requested those records, the difference between the fee and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si, à l'expiration d'une période de quatre-vingt-dix jours suivant la date de la demande de production des documents relatifs aux ventes vérifiés, le demandeur ne les a pas fournis au ministre, la différence entre le prix à payer et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.	Différence remise
Fee exemption	4. Section 18 of the Regulations is replaced by the following: 18. If a remission has been granted under section 11 or 13, no fee is payable under section 16 or 17 for the amendment of the establishment licence.	4. L'article 18 du même règlement est remplacé par ce qui suit : 18. Lorsqu'une remise est accordée en application des articles 11 ou 13, le titulaire est exempté du paiement exigible visé aux articles 16 ou 17 pour la modification de la licence.	Exemption du paiement
Remission	5. Subsection 20(2) of the Regulations is replaced by the following: (2) If a remission has been granted under section 11 or 13, the fee payable for a reinstated establishment licence is the lesser of (a) the fee determined in accordance with section 11 or 13, and (b) the fee determined in accordance with subsection (1). 6. Items 1 to 4 of Schedule 4 to the Regulations are repealed. 7. Items 6 to 11 of Schedule 4 to the Regulations are repealed.	5. Le paragraphe 20(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit : (2) Lorsqu'une remise est accordée en application des articles 11 ou 13, le prix à payer pour le rétablissement de la licence d'établissement est égal au moindre des prix suivants : a) le prix calculé conformément aux articles 11 ou 13; b) le prix fixé selon le paragraphe (1). 6. Les articles 1 à 4 de l'annexe 4 du même règlement sont abrogés. 7. Les articles 6 à 11 de l'annexe 4 du même règlement sont abrogés.	Remise

COMING INTO FORCE

8. These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 814, following SOR/2011-79.

ENTRÉE EN VIGUEUR

8. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 814, à la suite du DORS/2011-79.

Registration
SOR/2011-85 March 25, 2011

PENSION BENEFITS STANDARDS ACT, 1985

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Pension Benefits Standards Act, 1985

P.C. 2011-448 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 39^a of the *Pension Benefits Standards Act, 1985*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Pension Benefits Standards Act, 1985*.

REGULATIONS AMENDING CERTAIN REGULATIONS MADE UNDER THE PENSION BENEFITS STANDARDS ACT, 1985

PENSION BENEFITS STANDARDS REGULATIONS, 1985

1. (1) The definition “actuary” in subsection 2(1) of the *Pension Benefits Standards Regulations, 1985*¹ is repealed.

(2) The definition “plan year” in subsection 2(1) of the English version of the Regulations is repealed.

(3) The definition “solvency assets” in subsection 2(1) of the Regulations is replaced by the following:

“solvency assets” means the amount determined by the formula

$$A + B - C$$

where

A is the market value of the assets that relate to the defined benefit provisions of a plan as determined at the valuation date,

B is the face value of all letters of credit in effect on the valuation date, other than those being used to fund a plan under Part 3 of the *Solvency Funding Relief Regulations* or Part 3 of the *Solvency Funding Relief Regulations, 2009*, up to a maximum of 15% of the amount referred to in the description of A, and

C is the estimated expense of the winding-up of the plan as certified by an actuary; (*actif de solvabilité*)

(4) The definition “exercice” in subsection 2(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

« exercice » S’entend au sens de « exercice du régime » au paragraphe 2(1) de la Loi. (*French version only*)

Enregistrement
DORS/2011-85 Le 25 mars 2011

LOI DE 1985 SUR LES NORMES DE PRESTATION DE PENSION

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension

C.P. 2011-448 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l’article 39^a de la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT CERTAINS RÈGLEMENTS PRIS EN VERTU DE LA LOI DE 1985 SUR LES NORMES DE PRESTATION DE PENSION

RÈGLEMENT DE 1985 SUR LES NORMES DE PRESTATION DE PENSION

1. (1) La définition de « actuaire », au paragraphe 2(1) du *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension*¹, est abrogée.

(2) La définition de « plan year », au paragraphe 2(1) de la version anglaise du même règlement, est abrogée.

(3) La définition de « actif de solvabilité », au paragraphe 2(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« actif de solvabilité » Le résultat de la formule suivante :

$$A + B - C$$

où :

A représente la valeur marchande des éléments d’actif liés aux dispositions à prestations déterminées du régime, établie à la date d’évaluation;

B la valeur nominale de toutes les lettres de crédit en vigueur à la date d’évaluation — autres que celles qui sont utilisées pour capitaliser le régime au titre de la partie 3 du *Règlement sur l’allègement de la capitalisation du déficit de solvabilité des régimes à prestations déterminées* ou de la partie 3 du *Règlement sur l’allègement de la capitalisation du déficit de solvabilité des régimes à prestations déterminées (2009)* — jusqu’à un maximum de 15 % de la valeur visée à l’élément A;

C les frais estimatifs de liquidation du régime attestés par un actuaire. (*solvency assets*)

(4) La définition de « exercice », au paragraphe 2(1) de la version française du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« exercice » S’entend au sens de « exercice du régime » au paragraphe 2(1) de la Loi. (*French version only*)

^a S.C. 2010, c. 25, s. 196

^b R.S., c. 32 (2nd Supp.)

¹ SOR/87-19

^a L.C. 2010, ch. 25, art. 196

^b L.R., ch. 32 (2^e suppl.)

¹ DORS/87-19

(5) Paragraph (b) of the definition “financial institution” in subsection 2(1) of the Regulations is replaced by the following:

(b) for the purposes of section 11.1, those entities referred to in subparagraphs (a)(i) to (vi) or a foreign institution for which an order of the Superintendent has been made under section 574 of the *Insurance Companies Act*; (*institution financière*)

(6) Paragraph (b) of the definition “solvency ratio” in subsection 2(1) of the Regulations is replaced by the following:

(b) for any other plan, the ratio of the solvency assets to the solvency liabilities, excluding those solvency assets and solvency liabilities that are attributable to benefits that are paid by means of an annuity, other than a revocable annuity, or an insurance contract, based on the most recent actuarial report; (*ratio de solvabilité*)

(7) Subsection 2(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“actuarial report” means an actuarial report filed with the Superintendent under subsection 9.01(5) or 12(2) of the Act or a copy of the report that is provided under subsection 9.01(6) of the Act. (*rapport actuariel*)

“letter of credit” means a letter of credit that meets the requirements of subsection 9.1(5). (*lettre de crédit*)

2. (1) Subparagraphs 6(1)(b)(ii) and (iii) of the Regulations are replaced by the following:

(ii) in the name of a financial institution, or a nominee of it, in accordance with a custodial agreement or trust agreement, entered into on behalf of the plan with the financial institution, that clearly indicates that the investment is held for the plan, or

(iii) in the name of CDS Clearing and Depository Services Inc., or a nominee of it, in accordance with a custodial agreement or trust agreement, entered into on behalf of the plan with a financial institution, that clearly indicates that the investment is held for the plan.

(2) Subparagraph 6(2)(a)(ii) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(ii) ne doit jamais constituer un actif du fiduciaire ou de son représentant;

3. (1) Subsection 9(8) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (d):

(d.1) the solvency ratios at the prior valuation date and the prior second valuation date shall be adjusted to increase the solvency assets by the face value of all letters of credit included in the solvency assets on the valuation date and to reduce the solvency assets by the face value of all letters of credit included in the solvency assets on the prior valuation date or prior second valuation date, as the case may be;

(2) Subsection 9(11) of the Regulations is replaced by the following:

(11) The solvency ratio at the valuation date, without the adjustments made under subsection (8) or (9), may be used as the solvency ratio for a prior valuation date or prior second valuation

(5) L’alinéa b) de la définition de « institution financière », au paragraphe 2(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

b) pour l’application de l’article 11.1, les entités visées aux sous-alinéas a)(i) à (vi) ou une institution étrangère à l’égard de laquelle le surintendant a pris une ordonnance en vertu de l’article 574 de la *Loi sur les sociétés d’assurances*. (*financial institution*)

(6) L’alinéa b) de la définition de « ratio de solvabilité », au paragraphe 2(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

b) dans le cas de tout autre régime, le ratio de l’actif de solvabilité sur le passif de solvabilité, hormis l’actif de solvabilité et le passif de solvabilité attribuables aux prestations d’un régime qui sont versées sous forme de rente, autre qu’une rente révoquable, ou aux termes d’un contrat d’assurance, d’après le plus récent rapport actuariel. (*solvency ratio*)

(7) Le paragraphe 2(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« lettre de crédit » Lettre de crédit qui satisfait aux exigences du paragraphe 9.1(5). (*letter of credit*)

« rapport actuariel » Tout rapport actuariel déposé auprès du surintendant en vertu des paragraphes 9.01(5) ou 12(2) de la Loi ou toute copie du rapport qui est remise à ce dernier en vertu du paragraphe 9.01(6) de la Loi. (*actuarial report*)

2. (1) Les sous-alinéas 6(1)(b)(ii) et (iii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(ii) sous le nom d’une institution financière ou de son représentant, aux termes d’une entente ou d’une convention de fiducie conclue avec l’institution financière pour le compte du régime, laquelle entente ou convention indique clairement que le placement est détenu pour le compte du régime,

(iii) sous le nom de Services de dépôt et de compensation CDS inc. ou de son représentant, aux termes d’une entente ou d’une convention de fiducie conclue avec une institution financière pour le compte du régime, laquelle entente ou convention indique clairement que le placement est détenu pour le compte du régime.

(2) Le sous-alinéa 6(2)(a)(ii) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) ne doit jamais constituer un actif du fiduciaire ou de son représentant;

3. (1) Le paragraphe 9(8) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa d), de ce qui suit :

d.1) les ratios de solvabilité établis à la date d’évaluation antérieure et à la deuxième date d’évaluation antérieure sont rajustés afin d’augmenter l’actif de solvabilité de la valeur nominale de toutes les lettres de crédit prises en compte dans le calcul de l’actif de solvabilité à la date d’évaluation et de réduire l’actif de solvabilité de la valeur nominale de toutes les lettres de crédit prises en compte dans le calcul de l’actif de solvabilité à la date d’évaluation antérieure ou à la deuxième date d’évaluation antérieure, selon le cas;

(2) Le paragraphe 9(11) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(11) Le ratio de solvabilité qui est établi à la date d’évaluation et qui ne tient pas compte des rajustements visés aux paragraphes (8) ou (9) peut être utilisé comme ratio de solvabilité établi

date in respect of which no actuarial report was filed or provided to the Superintendent.

(3) Subsection 9(13) of the Regulations is replaced by the following:

(13) If an amendment to the plan increases the solvency liabilities, the increase in solvency liabilities shall be valued using the actuarial assumptions and methods used in the solvency valuation of the actuarial report for the most recently completed plan year before the effective date of the amendment.

(13.1) Subject to subsection (13.2), an employer, other than a participating employer under a multi-employer pension plan, may reduce the amount of any solvency special payment by the face value of a letter of credit that has been provided to a trustee or transferred to a trust under section 9.11 of the Act.

(13.2) An employer may not act under section 9.11 of the Act if the face value of all letters of credit provided to a trustee or transferred to a trust under that section exceeds, or would exceed, 15% of the market value of the assets that relate to the defined benefit provisions of the plan, as determined at the end of the most recent plan year.

(13.3) For the purposes of section 9.16 of the Act, a payment that is required to be made under subsection 9(1.1) of the Act may be reduced if

- (a) the payment is a solvency special payment;
- (b) the Crown corporation meets the requirements of section 9.2;
- (c) the aggregate amount of all reductions does not exceed or would not exceed 15% of the market value of the assets that relate to the defined benefit provisions of the plan, as determined at the end of the most recent plan year.

(13.4) The aggregate amount of all reductions made under section 9.16 of the Act may be adjusted in a plan year by subtracting the difference between

- (a) the amount of the solvency special payment that would be payable for the plan year following the valuation date if no reductions were made under section 9.16 of the Act; and
- (b) the amount of the solvency special payment that would have been required for the plan year following the valuation date if the solvency assets at the valuation date were increased by the aggregate amount of all reductions made under section 9.16 of the Act at the valuation date.

(13.5) The aggregate amount of all reductions made under section 9.16 of the Act may be adjusted to zero if, based on the most recent actuarial report,

- (a) the solvency ratio of the plan is no less than 1.05; and
- (b) the average solvency ratio of the plan is no less than 1.0.

(4) Subsection 9(14) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c), by adding “and” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

- (e) an amount required to be paid by an employer under a defined contribution provision shall be paid not less frequently than monthly and not later than 30 days after the end of the period in respect of which the amount is required to be paid.

pour une date d'évaluation antérieure ou une deuxième date d'évaluation antérieure si aucun rapport actuariel n'a été déposé ni remis au surintendant pour ces dates.

(3) Le paragraphe 9(13) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(13) Lorsqu'une modification du régime accroît le passif de solvabilité, la valeur de l'accroissement est calculée selon des hypothèses et des méthodes actuarielles utilisées lors de l'évaluation de solvabilité dans le rapport actuariel visant le plus récent exercice précédant la date de prise d'effet de la modification.

(13.1) Sous réserve du paragraphe (13.2), l'employeur qui n'est pas un employeur participant à un régime interentreprises peut réduire un paiement spécial de solvabilité de la valeur nominale de toute lettre de crédit transférée à une fiducie ou confiée à un fiduciaire au titre de l'article 9.11 de la Loi.

(13.2) L'employeur ne peut se prévaloir de l'article 9.11 de la Loi si la valeur nominale de toutes les lettres de crédit transférées à une fiducie ou confiées à un fiduciaire excède — ou excéderait en raison de ce fait — 15 % de la valeur marchande des éléments d'actif liés aux dispositions à prestations déterminées du régime, établie à la fin du plus récent exercice.

(13.3) Pour l'application de l'article 9.16 de la Loi, les sommes à verser au fonds de pension en application du paragraphe 9(1.1) de la Loi peuvent être réduites si les conditions ci-après sont remplies :

- a) ces sommes correspondent à des paiements spéciaux de solvabilité;
- b) la société d'État remplit les conditions prévues à l'article 9.2;
- c) le total des sommes réduites n'excède pas — ou n'excéderait pas en raison de ce fait — 15 % de la valeur marchande des éléments d'actif liés aux dispositions à prestations déterminées du régime, établie à la fin du plus récent exercice.

(13.4) Le total des sommes réduites en vertu de l'article 9.16 de la Loi peut être rajusté, au cours d'un exercice, par soustraction de la différence entre les montants suivants :

- a) le paiement spécial de solvabilité qui serait à verser pour l'exercice qui suit la date d'évaluation si aucune réduction n'avait été faite en vertu de l'article 9.16 de la Loi;
- b) le paiement spécial de solvabilité qui serait à verser pour l'exercice qui suit la date d'évaluation si, à la date d'évaluation, l'actif de solvabilité avait été augmenté du total des sommes réduites en vertu de l'article 9.16 de la Loi.

(13.5) Le total des sommes réduites en vertu de l'article 9.16 de la Loi peut être rajusté à zéro si, selon le plus récent rapport actuariel :

- a) le ratio de solvabilité du régime n'est pas inférieur à 1,05;
- b) le ratio de solvabilité moyen du régime n'est pas inférieur à 1,0.

(4) Le paragraphe 9(14) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

- e) la somme que l'employeur est tenu de verser au titre d'une disposition à cotisations déterminées est payée au moins mensuellement au plus tard le trentième jour suivant la fin de la période à l'égard de laquelle elle est exigible.

4. The Regulations are amended by adding the following after section 9:

LETTERS OF CREDIT

9.1 (1) The following definitions apply in this section.

“acceptable rating” means the rating, given by a credit rating agency to an issuer at the time of the issuance or renewal of a letter of credit, that is at least equal to one of the following ratings:

- (a) A, from Dominion Bond Rating Service Limited;
- (b) A, from Fitch Ratings;
- (c) A2, from Moody’s Investors Service; and
- (d) A, from Standard & Poor’s Ratings Services. (*note acceptable*)

“ATB” means Alberta Treasury Branches established under the *Alberta Treasury Branches Act* of the Province of Alberta. (*ATB*)

“bank” means a bank or authorized foreign bank, as defined in section 2 of the *Bank Act*. (*banque*)

“cooperative credit society” means a cooperative credit society to which the *Cooperative Credit Associations Act* applies or a cooperative credit society that is incorporated and regulated by or under an Act of the legislature of a province. (*coopérative de crédit*)

“default” means the occurrence of one of the following:

- (a) the written notification to the Superintendent that the administrator intends to terminate or wind up the whole of the pension plan under subsection 29(5) of the Act;
- (b) the amendment of the plan, resolution by the employer or coming into force of any other measure that effects the termination of the whole of the plan;
- (c) the Superintendent’s declaration under subsection 29(2) or (2.1) of the Act that terminates the whole of the plan;
- (d) the bankruptcy of the employer or the filing of an application or petition by or against the employer under the *Winding-up and Restructuring Act*;
- (e) the non-renewal of a letter of credit for its full face value unless
 - (i) it has been replaced by another letter of credit for the same face value on or before the expiry of the letter of credit,
 - (ii) an amount equal to the face value of the letter of credit has been remitted to the pension fund on or before the expiry of the letter of credit, or
 - (iii) the face value of the letter of credit has been reduced in accordance with subsection (2), (3) or (4); and
- (f) the failure by an employer to comply with a direction issued by the Superintendent under section 11 of the Act with respect to the face value a letter of credit referred to in subsection 9(13.1). (*défaut*)

“issuer” means a bank, a cooperative credit society or an ATB, that has an acceptable rating by two credit rating agencies, is not an employer or affiliated with an employer within the meaning of subsection 2(2) of the *Canada Business Corporations Act* and is a member of the Canadian Payment Association. (*émetteur*)

(2) If the aggregate face value of the letters of credit held for the benefit of the plan exceeds 15% of the market value of the assets that relate to the defined benefit provisions of the plan as

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 9, de ce qui suit :

LETTRE DE CRÉDIT

9.1 (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

« ATB » La société Alberta Treasury Branches établie aux termes de la loi de cette province intitulée *Alberta Treasury Branches Act*. (*ATB*)

« banque » Banque ou banque étrangère autorisée, au sens de l’article 2 de la *Loi sur les banques*. (*bank*)

« coopérative de crédit » Coopérative de crédit régie par la *Loi sur les associations coopératives de crédit* ou constituée en personne morale sous le régime d’une loi provinciale et régie par une telle loi. (*cooperative credit society*)

« défaut » Selon le cas :

- a) l’avis, prévu au paragraphe 29(5) de la Loi, informant par écrit le surintendant de l’intention de l’administrateur de faire cesser ou de liquider tout le régime;
- b) toute modification du régime, résolution de l’employeur ou entrée en vigueur de toute autre mesure qui entraîne la cessation totale du régime;
- c) la déclaration de cessation totale du régime faite par le surintendant en vertu des paragraphes 29(2) ou (2.1) de la Loi;
- d) la faillite de l’employeur ou le dépôt de toute demande ou requête présentée par l’employeur ou contre lui en vertu de la *Loi sur les liquidations et les restructurations*;
- e) le non-renouvellement, pour sa valeur nominale totale, de la lettre de crédit, sauf dans les cas suivants :
 - (i) la lettre de crédit a été remplacée au plus tard à son échéance par une autre de même valeur nominale,
 - (ii) une somme égale à la valeur nominale de la lettre de crédit a été versée au fonds de pension au plus tard à l’échéance de la lettre de crédit,
 - (iii) la valeur nominale de la lettre de crédit a été réduite conformément aux paragraphes (2), (3) ou (4);
- f) le non-respect par l’employeur de la directive prise par le surintendant en vertu de l’article 11 de la Loi concernant la valeur nominale de toute lettre de crédit visée au paragraphe 9(13.1). (*default*)

« émetteur » Banque, coopérative de crédit ou ATB qui détient une note acceptable de deux agences de notation, qui n’est ni l’employeur, ni un membre du même groupe — au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* — que l’employeur et qui est membre de l’Association canadienne des paiements. (*issuer*)

« note acceptable » Note attribuée par une agence de notation à un émetteur au moment de l’émission ou du renouvellement d’une lettre de crédit, qui est égale ou supérieure à l’une des notes suivantes :

- a) « A » de Dominion Bond Rating Service Limited;
- b) « A » de Fitch Ratings;
- c) « A2 » de Moody’s Investors Service;
- d) « A » de Standard & Poor’s Ratings Services. (*acceptable rating*)

(2) Lorsque la valeur nominale totale des lettres de crédit détenues pour le compte du régime excède 15 % de la valeur marchande des éléments d’actif liés aux dispositions à prestations

determined at the valuation date and if, based on the most recent actuarial report,

(a) the average solvency ratio and the solvency ratio of the plan are 1.0 or more, the aggregate face value of the letters of credit may be reduced by the lesser of

- (i) the amount by which the aggregate face value of the letters of credit exceeds 15% of the market value of the assets that relate to the defined benefit provisions of the plan as determined at the valuation date, and
- (ii) the lesser of the solvency excess and the excess of the solvency assets over the solvency liabilities; and

(b) either the average solvency ratio or the solvency ratio of the plan is less than 1.0, the aggregate face value of the letters of credit may be reduced by the amount of the excess referred to in subparagraph (a)(i) to the extent of the difference between

- (i) the amount of the solvency special payment for the plan year following the valuation date, and
- (ii) the amount of the solvency special payment that does not take into consideration the maximum referred to in the description of B of the definition "solvency assets" in subsection 2(1) for the plan year following the valuation date.

(3) An employer may reduce the face value of a letter of credit after making a payment to the pension fund of the amount of the reduction.

(4) The face value of a letter of credit may be reduced if, based on the most recent actuarial report,

- (a) the solvency ratio of the plan would have been no less than 1.05 had the reduced face value been in effect at the valuation date; and
- (b) the average solvency ratio of the plan would have been no less than 1.0 had the reduced face value been in effect at the valuation date.

(5) A letter of credit shall be an irrevocable and unconditional standby letter of credit that

- (a) is in accordance with the rules of the *International Standby Practices* ISP98, International Chamber of Commerce Publication No. 590, as amended from time to time;
- (b) specifies the date that it becomes effective, which can be no later than the date on which the instalment of the special payment that is being replaced is due, and the date that it expires, which shall be the day on which the plan year ends;
- (c) provides that the issuer will pay the face value of the letter of credit on demand from the trustee without inquiring whether the trustee has a right to make the demand;
- (d) is payable in Canadian currency;
- (e) provides that
 - (i) the insolvency, liquidation or bankruptcy of the employer is to have no effect on the rights or the obligations of the issuer of the letter of credit or the trustee,
 - (ii) it will, in accordance with these Regulations, be renewed, replaced or allowed to expire without renewal or replacement, and
 - (iii) it may not be
 - (A) assigned except by the issuer to another issuer, or
 - (B) amended except

déterminées du régime, établie à la date d'évaluation et que, selon le plus récent rapport actuariel :

a) le ratio de solvabilité moyen et le ratio de solvabilité du régime sont égaux ou supérieurs à 1,0, la valeur nominale totale des lettres de crédit peut être réduite du moindre des montants suivants :

- (i) le montant de la valeur nominale totale des lettres de crédit duquel est soustrait 15 % de la valeur marchande des éléments d'actif liés aux dispositions à prestations déterminées du régime, établie à la date d'évaluation,
- (ii) l'excédent de solvabilité ou, s'il est moindre, l'excédent de l'actif de solvabilité sur le passif de solvabilité;

b) le ratio de solvabilité moyen ou le ratio de solvabilité est inférieur à 1,0, la valeur nominale totale des lettres de crédit peut être réduite du montant visé au sous-alinéa a)(i) si cette réduction n'est pas supérieure à la différence entre les montants suivants :

- (i) le paiement spécial de solvabilité pour l'exercice suivant la date d'évaluation,
- (ii) le paiement spécial de solvabilité qui ne tient pas compte du maximum prévu à l'élément B de la formule figurant à la définition de « actif de solvabilité » au paragraphe 2(1) pour l'exercice suivant la date d'évaluation.

(3) L'employeur peut réduire la valeur nominale d'une lettre de crédit après qu'il a versé au fonds de pension un paiement correspondant au montant de cette réduction.

(4) La valeur nominale de toute lettre de crédit peut être réduite si, selon le plus récent rapport actuariel :

- a) le ratio de solvabilité du régime n'aurait pas été inférieur à 1,05 si la réduction de la valeur nominale de la lettre de crédit avait été en vigueur à la date d'évaluation;
- b) le ratio de solvabilité moyen du régime n'aurait pas été inférieur à 1,0 si la réduction de la valeur nominale de la lettre de crédit avait été en vigueur à la date d'évaluation.

(5) La lettre de crédit est une lettre de crédit de soutien irrévocable et inconditionnelle qui satisfait aux exigences suivantes :

- a) elle est conforme aux *Règles et pratiques internationales relatives aux standby* — RPIS 98 (publication n° 590 de la Chambre de commerce internationale), avec leurs modifications successives;
- b) elle précise, d'une part, la date de son entrée en vigueur, celle-ci ne pouvant être ultérieure à la date à laquelle le versement du paiement spécial qui est remplacé devient exigible, et, d'autre part, la date de son échéance, celle-ci étant le jour où se termine l'exercice;
- c) elle prévoit que l'émetteur verse la valeur nominale de la lettre de crédit à la demande du fiduciaire sans s'enquérir du bien-fondé de la demande;
- d) elle est libellée en dollars canadiens;
- e) elle prévoit les modalités suivantes :
 - (i) l'insolvabilité, la liquidation ou la faillite de l'employeur n'a aucun effet sur les droits ou les obligations de l'émetteur de la lettre de crédit ou du fiduciaire,
 - (ii) la lettre de crédit est renouvelée, remplacée ou autorisée à arriver à échéance sans renouvellement ou remplacement conformément au présent règlement,
 - (iii) elle ne peut être :

(I) on a renewal, to increase the face value or to decrease the face value,

(II) if a successor issuer has taken over the rights and obligations under it from a predecessor issuer, to change the name of that predecessor to the name of that successor,

(III) following an assignment, to reflect the change in issuer, and

(IV) to decrease the face value in accordance with these Regulations;

(f) provides that if the issuer assigns the letter of credit without the agreement of the employer or, after the issuance of the letter of credit, fails to meet the definition of an issuer, the issuer is still required to pay the face value of the letter of credit on demand from the trustee; and

(g) provides that any amendments to the letter of credit be provided to the employer within five days after the amendment is made.

(6) The employer or, if the employer is not the administrator of the plan, the administrator shall enter into a trust agreement or may amend any existing trust agreement that they may have with the trustee regarding the letters of credit.

(7) If the employer is not the administrator, the administrator shall give a copy of the trust agreement to the employer within 10 business days after entering into or amending a trust agreement.

(8) The trust agreement shall provide that

(a) the trustee shall hold letters of credit in Canada in trust for the plan;

(b) the definition “default” in subsection (1) applies to the agreement;

(c) the employer shall immediately notify, in writing, the trustee and the Superintendent and, if the employer is not the administrator of the plan, the administrator of a default;

(d) if not otherwise notified under paragraph (c), the administrator shall notify, in writing, the trustee and the Superintendent of a default immediately after becoming aware of it;

(e) on receipt of the notice referred to in paragraph (c) or (d), the trustee shall immediately make a demand for payment of the face value of

(i) all of the letters of credit held for the benefit of the plan, if the default is one that is described in any of paragraphs (a) to (d) and (f) of the definition “default” in subsection (1), and

(ii) the letter of credit that has not been renewed, if the default is one that is described in paragraph (e) of that definition;

(f) on receipt of a written notice of default from any person other than the employer or the administrator, the trustee shall

(i) immediately notify, in writing, the employer, the administrator and the Superintendent of the notice, and

(ii) make a demand for payment of the face value of all of the letters of credit held for the benefit of the plan unless the administrator provides a written notice to the trustee within 30 days after receipt of the notice that the default has not occurred;

(A) cédée, sauf d’un émetteur à un autre,

(B) modifiée, sauf dans les cas suivants :

(I) lors de son renouvellement, pour en augmenter ou en réduire la valeur nominale,

(II) lors de la prise en charge par un nouvel émetteur des droits et obligations qui y sont prévus, pour y changer le nom de l’émetteur,

(III) lors de sa cession, pour tenir compte du changement d’émetteur,

(IV) lors de toute réduction de sa valeur nominale en vertu du présent règlement;

f) elle prévoit que, si l’émetteur a cédé la lettre de crédit sans l’accord de l’employeur ou si, après l’émission de la lettre de crédit, il ne satisfait pas à la définition d’émetteur, l’émetteur doit malgré tout verser la valeur nominale de la lettre de crédit à la demande du fiduciaire;

g) elle prévoit que toute modification apportée à la lettre de crédit est signalée à l’employeur dans les cinq jours qui suivent.

(6) L’employeur ou, si celui-ci n’est pas l’administrateur du régime, l’administrateur conclut avec le fiduciaire une convention de fiducie portant sur les lettres de crédit. Il peut aussi modifier une telle convention.

(7) L’administrateur, s’il n’est pas l’employeur, remet un exemplaire de la convention de fiducie à l’employeur au plus tard le dixième jour ouvrable suivant la signature ou la modification de celle-ci.

(8) La convention de fiducie prévoit les modalités suivantes :

a) le fiduciaire conserve en fiducie les lettres de crédit, au Canada, pour le compte du régime;

b) la définition de « défaut » au paragraphe (1) s’applique à la convention;

c) l’employeur avise sans délai par écrit le fiduciaire, le surintendant et, s’il n’est pas l’administrateur du régime, l’administrateur de tout défaut;

d) sauf dans le cas visé à l’alinéa c), l’administrateur avise, par écrit, le fiduciaire et le surintendant de tout défaut dès sa constatation;

e) sur réception de l’avis de défaut visé aux alinéas c) ou d), le fiduciaire demande sans délai le versement de la valeur nominale :

(i) de toutes les lettres de crédit détenues pour le compte du régime, dans le cas du défaut visé aux alinéas a) à d) et f) de la définition de « défaut » au paragraphe (1),

(ii) de la lettre de crédit qui n’a pas été renouvelée, dans le cas du défaut visé à l’alinéa e) de la même définition;

f) sur réception d’un avis écrit de défaut provenant d’une personne qui n’est ni l’administrateur ni l’employeur, le fiduciaire :

(i) en avise sans délai par écrit l’employeur, l’administrateur et le surintendant,

(ii) demande le versement de la valeur nominale de toutes les lettres de crédit détenues pour le compte du régime à moins que l’administrateur ne lui confirme par écrit au plus tard le trentième jour suivant la réception de l’avis qu’aucun défaut n’est survenu;

- (g) when a trustee makes a demand for payment of the face value of a letter of credit held for the benefit of the plan, it shall notify, in writing, the employer, the administrator and the Superintendent that it has made the demand;
- (h) the trustee shall immediately notify, in writing, the employer, the administrator and the Superintendent if the issuer does not pay the face value of a letter of credit after a demand for payment has been made;
- (i) the trustee shall not make a demand for payment if a letter of credit expires without being renewed or if the face value is being reduced, in accordance with these Regulations; and
- (j) the administrator shall notify the trustee of any circumstance in which a letter of credit may expire or when the face value of a letter of credit may be reduced, under these Regulations.

(9) The employer shall provide to the trustee

- (a) the letter of credit, on its initial issuance, at least 15 days before the day on which the first instalment of a solvency deficiency payment to which the letter of credit relates is due;
- (b) if a letter of credit is replacing another, the replacement letter of credit at least 15 days before the expiry of the letter of credit that is being replaced;
- (c) if an expiring letter of credit is to be renewed, the renewed letter of credit at least 15 days before the day on which it would otherwise have expired; and
- (d) if the letter of credit is being amended, the amended letter of credit within 15 days after the day on which the letter of credit was amended.

(10) Any demand made by the trustee in respect of a letter of credit shall be in writing or in any other form that the letter of credit provides.

(11) An issuer who assigns a letter of credit to another issuer shall inform the Superintendent, the employer, the administrator and the trustee of the transaction within 15 days after the assignment.

CROWN CORPORATIONS

9.2 A Crown corporation may reduce solvency special payments for a plan year under section 9.16 of the Act if

- (a) it is an agent of Her Majesty in right of Canada;
- (b) it has notified the Minister and the appropriate Minister, as defined in subsection 83(1) of the *Financial Administration Act*, of the decision to reduce its solvency special payments;
- (c) it obtains from the Minister and the appropriate Minister, as defined in subsection 83(1) of the *Financial Administration Act*, letters acknowledging that they have been informed that it intends to reduce its solvency special payments and that they do not object to the reduction; and
- (d) it files the information and documentation described in paragraphs (b) and (c) with the Superintendent within 60 days after the reduction is made.

VOID AMENDMENT — SOLVENCY RATIO

9.3 (1) For the purposes of paragraph 10.1(2)(c) of the Act, the prescribed solvency ratio level is 0.85.

g) lorsque le fiduciaire demande le versement de la valeur nominale d'une lettre de crédit détenue pour le compte du régime, il en avise par écrit l'employeur, l'administrateur et le surintendant;

h) lorsque l'émetteur ne verse pas la valeur nominale de la lettre de crédit à la suite d'une demande de versement, le fiduciaire en avise sans délai par écrit l'employeur, l'administrateur et le surintendant;

i) le fiduciaire ne peut demander le versement d'une lettre de crédit qui vient à échéance sans être renouvelée ou dont la valeur nominale est réduite en vertu du présent règlement;

j) l'administrateur avise le fiduciaire de toutes les circonstances dans lesquelles la lettre de crédit peut venir à échéance ou la valeur nominale d'une telle lettre peut être réduite en vertu du présent règlement.

(9) L'employeur remet au fiduciaire :

- a) toute lettre de crédit qui est émise pour la première fois, au moins quinze jours avant la date d'exigibilité du premier versement au chapitre du déficit de solvabilité visé par la lettre;
- b) lorsqu'une lettre de crédit en remplace une autre, la nouvelle lettre de crédit, au moins quinze jours avant la date d'échéance de la lettre de crédit qu'elle remplace;
- c) lorsqu'une lettre de crédit arrivant à échéance doit être renouvelée, la lettre de crédit renouvelée, au moins quinze jours avant la date prévue d'échéance;
- d) lorsqu'une lettre de crédit fait l'objet d'une modification, la lettre de crédit modifiée, dans les quinze jours suivant la modification.

(10) Le fiduciaire formule par écrit, ou sous toute autre forme prévue par la lettre de crédit, toute demande faite à l'égard de celle-ci.

(11) L'émetteur qui cède une lettre de crédit à un autre émetteur, en informe le surintendant, l'employeur, l'administrateur et le fiduciaire dans les quinze jours qui suivent.

SOCIÉTÉS D'ÉTAT

9.2 Une société d'État peut, en vertu de l'article 9.16 de la Loi, réduire les paiements spéciaux de solvabilité à verser pour un exercice, si elle remplit les conditions suivantes :

- a) elle est mandataire de Sa Majesté du chef du Canada;
- b) elle informe le ministre et le ministre de tutelle au sens du paragraphe 83(1) de la *Loi sur la gestion des finances publiques* de la décision de réduire ses paiements spéciaux de solvabilité;
- c) elle obtient du ministre et du ministre de tutelle au sens du paragraphe 83(1) de la *Loi sur la gestion des finances publiques* des lettres attestant qu'ils ont été informés de son intention de réduire ces paiements et qu'ils ne s'opposent pas à cette réduction;
- d) elle soumet les renseignements et les documents visés aux alinéas b) et c) au surintendant dans les soixante jours suivant la réduction.

NULLITÉ — SEUIL DE SOLVABILITÉ

9.3 (1) Pour l'application de l'alinéa 10.1(2)c) de la Loi, le seuil de solvabilité est de 0,85.

(2) For the purposes of paragraph 10.1(2)(c) of the Act, the solvency ratio following the amendment is the solvency ratio set out in the most recent actuarial report adjusted to reflect

(a) the effect on the solvency ratio of the increase in solvency liabilities as a result of the amendment, determined in accordance with subsection 9(13); and

(b) the effect of any lump sum payment to the pension fund made before the later of

(i) the effective date of the amendment; and

(ii) the date when the actuarial report prepared in respect of the amendment was filed with the Superintendent.

(3) For the purposes of paragraph 10.1(2)(d) of the Act, the prescribed solvency ratio level is 1.0

(a) during a negotiation period referred to in subsection 29.04(1) of the Act; and

(b) while a funding schedule approved by the Minister under section 29.3 of the Act is in effect.

5. Subsection 10(2) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (c), by adding “and” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

(e) in respect of an amount required to be paid under a defined contribution provision, the greater of the rate of return of the fund as at the date that the amount was required to be paid and 0%.

6. The Regulations are amended by adding the following after section 10:

DISTRESSED PENSION PLAN WORKOUT SCHEME

ELECTION

10.1 An election under subsection 29.03(1) of the Act may only be made once every 48 months.

10.2 For the purposes of subsection 29.03(3) of the Act,

(a) an employer that is not subject to proceedings under the *Companies' Creditors Arrangement Act* or Part III of the *Bankruptcy and Insolvency Act* shall make the declaration in Form 1 of Schedule VI if it is governed by a Board of Directors or in Form 2 of Schedule VI if it is not governed by a Board of Directors; or

(b) an employer that is subject to proceedings under the *Companies' Creditors Arrangement Act* or Part III of the *Bankruptcy and Insolvency Act* shall make the declaration in Form 3 of Schedule VI if it is governed by Board of Directors and in Form 4 of Schedule VI if it is not governed by a Board of Directors.

10.3 An election under section 29.03 of the Act shall not be made in respect of a plan that is subject to the *Air Canada Pension Plan Funding Regulations, 2009* or the *Canadian Press Pension Plan Solvency Deficiency Funding Regulations, 2010*.

(2) Pour l'application de l'alinéa 10.1(2)c) de la Loi, le ratio de solvabilité, une fois la modification apportée, est celui qui figure dans le plus récent rapport actuariel et est rajusté pour tenir compte de ce qui suit :

a) l'effet de l'accroissement du passif de solvabilité résultant de cette modification sur le ratio de solvabilité établi conformément au paragraphe 9(13);

b) l'effet de tout paiement forfaitaire versé au fonds de pension avant celle des dates ci-après qui est postérieure à l'autre :

(i) la date de prise d'effet de la modification,

(ii) la date de dépôt auprès du surintendant du rapport actuariel faisant état de la modification.

(3) Pour l'application de l'alinéa 10.1(2)d) de la Loi, le seuil de solvabilité est de 1,0 :

a) pendant la période de négociation prévue au paragraphe 29.04(1) de la Loi;

b) pendant la période au cours de laquelle un calendrier de capitalisation approuvé par le ministre au titre de l'article 29.3 de la Loi est en vigueur.

5. Le paragraphe 10(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

e) s'agissant d'une somme à verser au titre d'une disposition à cotisations déterminées le taux de rendement du fonds à la date où cette somme devait être versée ou, si ce taux est négatif, 0 %.

6. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 10, de ce qui suit :

MÉCANISME D'ACCOMMODEMENT POUR LES RÉGIMES DE PENSION EN DIFFICULTÉ

CHOIX

10.1 Le choix prévu au paragraphe 29.03(1) de la Loi ne peut être fait qu'une fois tous les quarante-huit mois.

10.2 Pour l'application du paragraphe 29.03(3) de la Loi :

a) l'employeur qui ne fait pas l'objet d'une procédure prévue par la *Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies* ou par la partie III de la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité*, fait sa déclaration, dans le cas où il est administré par un conseil d'administration, selon la formule 1 figurant à l'annexe VI, dans le cas contraire, selon la formule 2 figurant à cette annexe;

b) l'employeur qui fait l'objet d'une procédure prévue par la *Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies* ou par la partie III de la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité*, fait sa déclaration, dans le cas où il est administré par un conseil d'administration, selon la formule 3 figurant à l'annexe VI, dans le cas contraire, selon la formule 4 figurant à cette annexe.

10.3 Le choix prévu à l'article 29.03 de la Loi ne peut être fait à l'égard d'un régime assujéti au *Règlement sur la capitalisation des régimes de pension d'Air Canada (2009)* ou au *Règlement de 2010 sur la capitalisation du déficit de solvabilité du régime de retraite de la Presse canadienne*.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO MEMBERS AND BENEFICIARIES

10.4 The employer shall provide the following information to the members and beneficiaries within 10 days after the beginning of the negotiation period:

- (a) notice that the employer has entered into a distressed pension plan workout scheme;
- (b) a statement indicating that a request for approval by the Minister of a funding schedule may only be made if less than one third of the members and less than one third of the beneficiaries object;
- (c) a statement indicating that a collective bargaining agent may object or consent to a proposed workout agreement on behalf of the members that it represents;
- (d) a statement indicating that a court-appointed representative may consent to a proposed workout agreement if less than one third of the members or one third of the beneficiaries that they represent object to the agreement;
- (e) a statement indicating that the Minister's approval is required to give effect to the funding schedule; and
- (f) written notice of their right to examine the copies of the documents and information referred to in paragraph 28(1)(c) of the Act.

10.5 The representative, or the employer if the representative consents, shall, in writing, inform the members or beneficiaries that they represent of their representation within 10 business days after their appointment by the Federal Court or the court referred to in section 10.8.

END OF NEGOTIATION PERIOD

10.6 (1) For the purposes of subsection 29.04(1) of the Act, the negotiation period ends on the earlier of

- (a) the day on which the funding schedule is approved by the Minister, and
- (b) the date determined under subsection (2).

(2) The negotiation period ends

- (a) if the declaration referred to in subsection 29.03(4) of the Act is filed in the six month period following the end of the plan year, on the last day of the ninth month following the end of the plan year; and
- (b) in any other case, on the last day of the ninth month following the date on which the declaration referred to in subsection 29.03(4) is filed.

APPOINTMENT OF REPRESENTATIVES

10.7 For the purposes of subsection 29.08(3) of the Act, the representatives shall

- (a) be capable of fairly and adequately representing the interests of the persons that they represent; and
- (b) not have an interest that is in conflict with the interests of the persons represented.

10.8 For the purposes of subsection 29.08(2) of the Act, the appropriate court is the court in which a notice of intention or a proposal is filed under Part III of the *Bankruptcy and Insolvency Act* or the court that issued the initial order under the *Companies' Creditors Arrangement Act*.

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR AUX PARTICIPANTS ET AUX BÉNÉFICIAIRES

10.4 Au plus tard le dixième jour suivant le début de la période de négociation, l'employeur fournit aux participants et aux bénéficiaires :

- a) un avis selon lequel il s'est prévalu du mécanisme d'accommodement pour les régimes de pension en difficulté;
- b) une déclaration précisant que toute demande d'approbation du calendrier de capitalisation par le ministre ne pourra être présentée que si moins du tiers des participants et moins du tiers des bénéficiaires s'y opposent;
- c) une déclaration précisant que tout agent de négociation collective peut s'opposer à l'accord de sauvetage proposé ou y acquiescer au nom des participants qu'il représente;
- d) une déclaration précisant que tout représentant nommé par un tribunal peut acquiescer à l'accord de sauvetage proposé dans le cas où moins du tiers des participants ou moins du tiers des bénéficiaires qu'il représente s'y opposent;
- e) une déclaration précisant que l'approbation du ministre est nécessaire pour que prenne effet le calendrier de capitalisation;
- f) un avis écrit rappelant leur droit d'examiner les copies des documents visés à l'alinéa 28(1)c) de la Loi.

10.5 Le représentant, ou si celui-ci y consent, l'employeur avise par écrit les participants et les bénéficiaires représentés de son rôle de représentant au plus tard le dixième jour ouvrable suivant sa nomination à ce titre par la Cour fédérale ou le tribunal visé à l'article 10.8.

FIN DE LA PÉRIODE DE NÉGOCIATION

10.6 (1) Pour l'application du paragraphe 29.04(1) de la Loi, la période de négociation prend fin :

- a) à la date d'approbation par le ministre du calendrier de capitalisation
- b) si elle est antérieure, à la date établie au paragraphe (2).

(2) La période de négociation prend fin :

- a) dans le cas où la déclaration visée au paragraphe 29.03(4) de la Loi est dans les six mois qui suivent la fin de l'exercice, le dernier jour du neuvième mois suivant la fin de cet exercice;
- b) dans les autres cas, le dernier jour du neuvième mois suivant la date du dépôt de la déclaration visée au paragraphe 29.03(4) de la Loi.

NOMINATION DES REPRÉSENTANTS

10.7 Pour l'application du paragraphe 29.08(3) de la Loi, les représentants doivent satisfaire aux conditions d'admissibilité suivantes :

- a) ils sont en mesure de représenter de façon adéquate et équitable les intérêts des personnes qu'ils représentent;
- b) ils n'ont pas d'intérêts incompatibles avec ceux des personnes qu'ils représentent.

10.8 Est visé pour l'application du paragraphe 29.08(2) de la Loi le tribunal devant lequel un avis d'intention ou une proposition en application de la partie III de la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité* a été déposé, ou celui qui a initialement rendu une ordonnance en application de la *Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies*.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO REPRESENTATIVES

10.9 (1) The administrator, or the employer if the administrator is not the employer, shall provide to a representative

(a) within 10 days after the representative's appointment under subsection 29.08(3) of the Act

(i) copies of the information return, the actuarial reports and the financial statements that have been filed with the Superintendent within the past three plan years under subsections 12(1) and (2) of the Act,

(ii) a copy of the plan,

(iii) a copy of the statement of investment policies and procedures of the plan established under section 7.1,

(iv) a list of the 10 largest asset holdings of the pension fund in descending order of asset value, along with the corresponding asset value, and

(v) the total face value of the letters of credit held in trust for the plan; and

(b) within 10 business days after a request of the representative, a copy of any document or information that members may examine under paragraph 28(1)(c) of the Act.

(2) If the representative is a bargaining agent, the administrator, or the employer if the administrator is not the employer, shall provide the documents and information required under paragraph (1)(a) to the representative within 30 days after the day on which the declaration is filed under subsection 29.03(4) of the Act.

DISCLOSURE REQUIREMENTS — PROPOSED
WORKOUT AGREEMENT

10.91 (1) For the purposes of subsection 29.2(1) of the Act, the members and beneficiaries shall be provided with the following information within 10 days after the day on which the employer and the representatives enter into the proposed workout agreement:

(a) written notice that the representatives and the employer have negotiated a proposed workout agreement respecting the funding schedule;

(b) the amount of the going concern deficit and of the solvency deficiency subject to the proposed workout agreement and the proposed funding schedule for those amounts;

(c) the special payments that would have been payable in the current plan year if the going concern deficit and the solvency deficiency had been funded in accordance with section 9;

(d) a written notice indicating that the funding schedule set out in the proposed workout agreement may only be submitted to the Minister for approval if less than one third of the members and less than one third of beneficiaries of the plan object; and

(e) if members and beneficiaries are represented by a representative that is not a bargaining agent, a description of how the members or beneficiaries may object to the proposed agreement and the period during which an objection may be made.

(2) For the purposes of subsection 29.09(1) of the Act, the employer and administrator shall provide the representatives with any information required to comply with subsection (1).

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR AU REPRÉSENTANT

10.9 (1) L'administrateur ou, si celui-ci n'est pas l'employeur, l'employeur fournit les renseignements ci-après au représentant :

a) au plus tard le dixième jour suivant la nomination de celui-ci en vertu du paragraphe 29.08(3) de la Loi :

(i) la copie de tout état relatif au régime, de tout rapport actuariel et de tout état financier qui ont été déposés auprès du surintendant en vertu des paragraphes 12(1) et (2) de la Loi au cours des trois exercices précédents,

(ii) une copie du texte du régime,

(iii) une copie de l'énoncé des politiques et procédures de placement du régime établi conformément à l'article 7.1,

(iv) une liste des dix avoirs financiers les plus importants du fonds de pension, présentés en ordre décroissant de valeur, ainsi que la valeur de chacun d'eux,

(v) la valeur nominale totale des lettres de crédit détenues en fiducie pour le compte du régime;

b) au plus tard le dixième jour ouvrable suivant la demande du représentant, une copie de tous les documents que les participants peuvent examiner au titre de l'alinéa 28(1)c) de la Loi.

(2) Il fournit les renseignements visés à l'alinéa (1)a) au représentant qui est un agent négociateur au plus tard le trentième jour suivant la date où la déclaration est déposée au titre du paragraphe 29.03(4) de la Loi.

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR — ACCORD DE
SAUVETAGE PROPOSÉ

10.91 (1) Pour l'application du paragraphe 29.2(1) de la Loi, les renseignements ci-après sont fournis aux participants et bénéficiaires au plus tard le dixième jour suivant la date à laquelle l'employeur et les représentants concluent un accord de sauvetage proposé :

a) un avis écrit précisant que les représentants et l'employeur ont négocié l'accord de sauvetage proposé concernant le calendrier de capitalisation;

b) le montant du déficit évalué en continuité et du déficit de solvabilité visés tant par l'accord de sauvetage proposé que par le calendrier de capitalisation proposé;

c) les paiements spéciaux qui auraient été versés pendant l'exercice en cours si le déficit évalué en continuité et le déficit de solvabilité avaient été capitalisés conformément à l'article 9;

d) un avis écrit précisant que le calendrier de capitalisation figurant dans l'accord de sauvetage proposé ne peut être présenté au ministre pour approbation que si moins du tiers des participants et moins du tiers des bénéficiaires s'y opposent;

e) lorsque les participants et bénéficiaires sont représentés par un représentant qui n'est pas un agent négociateur, une description de la façon dont les participants ou les bénéficiaires peuvent s'opposer à l'accord de sauvetage proposé et le délai au cours duquel une telle objection peut être formulée.

(2) Pour l'application du paragraphe 29.09(1) de la Loi, l'employeur et l'administrateur fournissent aux représentants tout renseignement nécessaire pour que celui-ci puisse se conformer aux exigences du paragraphe (1).

CONSENT OF MEMBERS AND BENEFICIARIES

10.92 A period of 30 days beginning on the day on which the information is provided under section 10.91 is prescribed for the purposes of subsection 29.2(2) of the Act.

10.93 A period of 40 days beginning on the day on which the information is provided under section 10.91 is prescribed for the purposes of subsection 29.3(2) of the Act.

REQUEST FOR APPROVAL

10.94 For the purposes of subsection 29.3(3) of the Act, the request for approval of the funding schedule shall be submitted to the Minister within 15 days after the end of the period referred to in section 10.93 and shall be accompanied by a description of how the funding schedule addresses the criteria referred to in section 10.95.

MINISTERIAL CONSIDERATIONS

10.95 For the purposes of subsection 29.3(4) of the Act, the Minister shall consider

- (a) the extent to which the defined benefit provisions of the plan have been amended and the extent to which those amendments have changed the cost structure of the plan; and
- (b) the manner in which the proposed workout agreement addresses the sustainability of the plan with reference to such factors as the investment policies of the plan, the demographic profile of the plan's membership and the nature of the plan's benefits.

NOTIFICATION OF MINISTER'S DECISION

10.96 The administrator, or the representative if the representative consents, shall notify all members and beneficiaries of the Minister's decision under subsection 29.3(4) of the Act within five business days after receiving notification from the Minister.

MINIMUM REQUIREMENTS FOR FUNDING SCHEDULE

10.97 The funding schedule shall meet the following requirements:

- (a) the funding schedule shall only address the funding and liquidation of a solvency deficiency and an unfunded liability as determined at the latest valuation date minus special payments and other payments due to the plan before the start of the negotiation period;
- (b) the funding schedule shall specify the amounts of the going concern payments and solvency payments payable in each plan year that are used to fund the solvency deficiency and unfunded liability referred to in paragraph (a);
- (c) the payments shall be made to the plan in equal monthly instalments;
- (d) the aggregate present value, as at the end of the most recent plan year preceding the establishment of the funding schedule, of the going concern payments included in the funding schedule and the going concern special payments due to the plan before the start of the negotiation period shall be at least equal to the going concern deficit of the plan at the end of that year;
- (e) the aggregate present value, as at the end of the most recent plan year preceding the establishment of the funding schedule, of the solvency payments and the going concern payments

CONSETEMENT DES PARTICIPANTS ET DES BÉNÉFICIAIRES

10.92 Pour l'application du paragraphe 29.2(2) de la Loi, le délai visé est de trente jours à compter de la date de réception des renseignements visés à l'article 10.91.

10.93 Pour l'application du paragraphe 29.3(2) de la Loi, le délai visé est de quarante jours à compter de la date de réception des renseignements visés à l'article 10.91.

DEMANDE D'APPROBATION

10.94 Pour l'application du paragraphe 29.3(3) de la Loi, la demande d'approbation du calendrier de capitalisation est présentée au ministre dans les quinze jours suivant la fin du délai prévu à l'article 10.93 et est accompagnée d'une description de la façon dont le calendrier de capitalisation traite les critères prévus à l'article 10.95.

CRITÈRES PRIS EN COMPTE PAR LE MINISTRE

10.95 Pour l'application du paragraphe 29.3(4) de la Loi, le ministre tient compte des critères suivants :

- a) l'étendue des modifications apportées aux dispositions à prestations déterminées du régime et leurs conséquences sur la structure de coûts de celui-ci;
- b) la manière dont l'accord de sauvetage proposé assure la viabilité du régime compte tenu de certains facteurs, notamment les politiques de placement du régime, le profil démographique des participants et la nature des prestations.

COMMUNICATION DE LA DÉCISION DU MINISTRE

10.96 L'administrateur ou le représentant, si ce dernier y consent, avise tous les participants et bénéficiaires de la décision prise par le ministre en application du paragraphe 29.3(4) de la Loi au plus tard le cinquième jour ouvrable suivant la réception de cette décision.

EXIGENCES MINIMALES DU CALENDRIER DE CAPITALISATION

10.97 Le calendrier de capitalisation doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) il n'a pour objet que la capitalisation et la liquidation d'un déficit de solvabilité et d'un passif non capitalisé établis à la date de la dernière évaluation, réduits des paiements spéciaux et des autres paiements à verser au régime avant le début de la période de négociation;
- b) il précise les montants des paiements de continuité et des paiements de solvabilité à verser au cours de chaque exercice qu'il vise afin de capitaliser le déficit de solvabilité et le passif non capitalisé visés à l'alinéa a);
- c) les paiements sont versés au régime en versements mensuels égaux;
- d) le total de la valeur actualisée de tous les paiements de continuité qui figurent dans le calendrier de capitalisation et de tous les paiements spéciaux de continuité à verser au régime avant le début de la période de négociation — cette valeur étant établie à la fin de l'exercice qui précède immédiatement l'établissement du calendrier — est égal ou supérieur au déficit de continuité du régime à la fin de cet exercice;
- e) le total de la valeur actualisée de tous les paiements de solvabilité et des paiements de continuité qui figurent dans le

included in the funding schedule and the special payments due to the plan before the start of the negotiation period shall be at least equal to the solvency deficiency of the plan as at the end of the plan year preceding the plan year in which the payment is to be made;

(f) any annual going concern payment included in the funding schedule shall be no less than the annual amount of interest on the outstanding balance of the going concern deficit of the plan as at the end of the plan year preceding the plan year in which the payment is to be made;

(g) any annual solvency payment included in the funding schedule shall be no less than the annual amount of interest on the outstanding balance of the solvency deficiency as at the end of the plan year preceding the plan year in which the payment is to be made;

(h) the aggregate going concern payments to be made in the first half of the funding schedule shall be no less than 40% of the aggregate going concern payments for the entire duration of the funding schedule;

(i) the aggregate solvency payments to be made in the first five plan years of the funding schedule shall be no less than 40% of the aggregate solvency payments for the entire duration of the funding schedule;

(j) the interest rate used to determine the present value of going concern payments referred to in paragraph (d) and the interest rate used to calculate the amount of interest referred to in paragraph (f) is the same as the interest rate used to determine the going concern liabilities of the plan as at the valuation date; and

(k) the interest rate used to determine the present value of solvency payments referred to in paragraph (e) and the interest rate used to calculate the interest in accordance with paragraph (g) is the same as the interest rate used to determine the solvency liabilities of the plan as at the valuation date.

OPTIONAL REQUIREMENTS FOR FUNDING SCHEDULE

10.98 A funding schedule may provide that if

(a) the funding schedule includes the funding of an unfunded liability or solvency deficiency and the unfunded liability or solvency deficiency is liquidated at a rate greater than the sum of payments set out in the funding schedule by the making of additional payments, the amount of a payment set out in a funding schedule for a subsequent year may be reduced if the outstanding balance of the unfunded liability that is being liquidated by the remaining payments set out in the funding schedule or the solvency deficiency that is being liquidated by those payments will at no time be greater than it would have been had the payments that were required to be made under the funding schedule in relation to the unfunded liability or solvency deficiency, whichever is applicable, been made;

(b) the funding schedule includes the funding of an unfunded liability and the aggregate of the present value of payments set out in the funding schedule and of going concern special payments, established in respect of a period after the valuation date, exceeds the going concern deficit, that excess may be applied to reduce the going concern payments that will become due at the latest dates in the approved funding schedule in such a way that the present value of those payments is reduced by

calendrier de capitalisation et de tous les paiements spéciaux à verser au régime avant le début de la période de négociation — cette valeur étant établie à la fin de l'exercice qui précède immédiatement l'établissement du calendrier — est égal ou supérieur au déficit de solvabilité du régime à la fin de l'exercice qui précède celui au cours duquel le paiement spécial est à verser;

f) aucun paiement de continuité annuel qui figure dans le calendrier de capitalisation n'est inférieur au montant annuel des intérêts sur le solde impayé du déficit de continuité à la fin de l'exercice qui précède celui au cours duquel le paiement spécial est à verser;

g) aucun paiement de solvabilité annuel qui figure dans le calendrier de capitalisation n'est inférieur au montant annuel des intérêts sur le solde impayé du déficit de solvabilité à la fin de l'exercice qui précède celui au cours duquel le paiement est à verser;

h) le total des paiements de continuité à verser pendant la première moitié du calendrier de capitalisation est égal à au moins 40 % du total des mêmes paiements à verser pendant toute la durée de celui-ci;

i) le total des paiements de solvabilité à verser au cours des cinq premiers exercices visés par le calendrier de capitalisation est égal à au moins 40 % du total des mêmes paiements à verser pour toute la durée de celui-ci;

j) le taux d'intérêt servant à établir la valeur actualisée des paiements de continuité visée à l'alinéa d) et celui des intérêts visés à l'alinéa f) correspondent au taux d'intérêt utilisé pour établir le passif de continuité du régime à la date d'évaluation;

k) le taux d'intérêt servant à établir la valeur actualisée des paiements de solvabilité visée à l'alinéa e) et celui des intérêts visés à l'alinéa g) correspondent au taux d'intérêt utilisé pour établir le passif de solvabilité du régime à la date d'évaluation.

EXIGENCES FACULTATIVES PRÉVUES AU CALENDRIER DE CAPITALISATION

10.98 Le calendrier de capitalisation peut prévoir ce qui suit :

a) si le calendrier de capitalisation tient compte de la capitalisation d'un passif non capitalisé ou d'un déficit de solvabilité et que le passif non capitalisé ou le déficit de solvabilité est liquidé au moyen du versement de paiements additionnels à un taux supérieur au montant des paiements qui figurent dans le calendrier de capitalisation, le montant de tout paiement qui figure dans le calendrier de capitalisation pour une année subséquente pourrait être réduit si le solde impayé du passif non capitalisé qui est liquidé par les paiements restants dans le calendrier de capitalisation ou du déficit de solvabilité qui est liquidé par les mêmes paiements n'est, à aucun moment, plus élevé qu'il ne l'aurait été si les paiements exigés selon le calendrier de capitalisation par rapport au passif non capitalisé ou au déficit de solvabilité, le cas échéant, avaient été versés;

b) si le calendrier de capitalisation tient compte de la capitalisation d'un passif non capitalisé et que le total de la valeur actualisée des paiements qui y figurent et des paiements spéciaux de continuité, établi à l'égard de toute période suivant la date d'évaluation, est supérieur au déficit de continuité, l'excédent peut être utilisé pour réduire les paiements de continuité qui seront à verser aux dates les plus éloignées du calendrier de

the amount of reduction applied to the outstanding balance of the unfunded liability; and

(c) there is a solvency excess as described in subsection 10.991(2), the payments established to liquidate a solvency deficiency that will become due at the latest dates in the approved funding schedule may be eliminated or reduced in such a way that the present value of the remaining payments set out in the funding schedule to liquidate the solvency deficiency is reduced by the solvency excess.

OCCURRENCE OF EVENTS AFTER APPROVAL OF A FUNDING SCHEDULE

10.99 For the purposes of section 9, an unfunded liability that emerges after the day on which the funding schedule was approved by the Minister under section 29.3 of the Act shall be calculated as the amount by which the going concern deficit of a plan as determined at the valuation date exceeds the aggregate of

- (a) the present value of going concern special payments established in respect of a period after the valuation date,
- (b) the present value of the going concern payments set out in the funding schedule, established in respect of a period after the valuation date, and
- (c) the present value of the solvency payments set out in the funding schedule, established in respect of a period after the valuation date.

10.991 (1) For the purposes of section 9, a solvency deficiency that emerges after the day on which a funding schedule is approved by the Minister under section 29.3 of the Act shall be calculated as the amount by which the solvency liabilities exceed the aggregate of

- (a) the adjusted solvency asset amount,
- (b) the present value of the solvency payments set out in the funding schedule, established in respect of a period after the valuation date, and
- (c) the present value of the going concern payments set out in the funding schedule, established in respect of a period beginning after the valuation date and ending on the date of the last solvency payment referred to in paragraph (b).

(2) For the purposes of section 9, a solvency excess that emerges after the day on which a funding schedule is approved by the Minister under section 29.3 of the Act shall be calculated as the amount by which the aggregate of the following amounts exceeds the solvency liabilities:

- (a) the adjusted solvency asset amount,
- (b) the present value of the solvency payments set out in the funding schedule, established in respect of a period after the valuation date, and
- (c) the present value of the going concern payments set out in the funding schedule, established in respect of a period beginning after the valuation date and ending on the date of the last solvency payment referred to in paragraph (b).

7. Paragraph 11(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a) a copy of the plan, insurance contract, trust agreement, resolution, collective agreement on pensions, by-law and any other document that creates or supports the plan, the pension fund and any amendments to them;

capitalisation approuvé, de sorte que la valeur actualisée de ces paiements soit réduite de la somme qui a été réduite du solde du passif non capitalisé;

c) si l'excédent de solvabilité visé au paragraphe 10.991(2) survient, les paiements établis pour liquider le déficit de solvabilité qui seront à verser aux dates les plus éloignées du calendrier de capitalisation approuvé peuvent être éliminés ou réduits de sorte que la valeur actualisée du solde des paiements qui figurent dans le calendrier pour liquider le déficit de solvabilité est réduit de l'excédent de solvabilité.

SURVENANCE D'ÉVÉNEMENTS APRÈS L'APPROBATION DU CALENDRIER DE CAPITALISATION

10.99 Pour l'application de l'article 9, le passif non capitalisé qui survient après la date d'approbation du calendrier de capitalisation par le ministre au titre de l'article 29.3 de la Loi correspond à l'excédent du déficit évalué en continuité du régime, établi à la date d'évaluation, sur le total des valeurs suivantes :

- a) la valeur actualisée des paiements spéciaux de continuité, établie à l'égard de toute période suivant la date d'évaluation;
- b) la valeur actualisée des paiements de continuité qui figurent dans le calendrier de capitalisation, établie à l'égard de toute période suivant cette date;
- c) la valeur actualisée des paiements de solvabilité qui figurent dans le calendrier de capitalisation, établie à l'égard de toute période suivant cette date.

10.991 (1) Pour l'application de l'article 9, le déficit de solvabilité qui survient après la date d'approbation du calendrier de capitalisation par le ministre au titre de l'article 29.3 de la Loi correspond à l'excédent du passif de solvabilité sur le total des montants suivants :

- a) le montant rajusté de l'actif de solvabilité;
- b) la valeur actualisée des paiements de solvabilité qui figurent dans le calendrier de capitalisation, établie à l'égard de toute période suivant la date d'évaluation;
- c) la valeur actualisée des paiements de continuité qui figurent dans le calendrier de capitalisation, établie à l'égard de toute période commençant après la date d'évaluation et se terminant à la date du dernier paiement de solvabilité visé à l'alinéa b).

(2) Pour l'application de l'article 9, l'excédent de solvabilité qui survient après la date d'approbation du calendrier de capitalisation par le ministre au titre de l'article 29.3 de la Loi correspond à l'excédent du total des montants ci-après sur le passif de solvabilité :

- a) le montant rajusté de l'actif de solvabilité;
- b) la valeur actualisée des paiements de solvabilité qui figurent dans le calendrier de capitalisation, établie à l'égard de toute période suivant la date d'évaluation;
- c) la valeur actualisée des paiements de continuité qui figurent dans le calendrier de capitalisation, établie à l'égard de toute période commençant après la date d'évaluation et se terminant à la date du dernier paiement de solvabilité visé à l'alinéa b).

7. L'alinéa 11(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a) une copie du texte du régime, du contrat d'assurance, de la convention de fiducie, de la résolution, des dispositions de la convention collective relatives aux pensions, des règlements administratifs et de tout autre document constitutif ou à l'appui du régime, du fonds de pension et des modifications qui y sont apportées;

8. Subsection 16(1) of the Regulations is replaced by the following:

16. (1) For the purposes of the definition “surplus” in subsection 2(1) of the Act, the amount by which the assets of the plan exceeds its liabilities shall be determined by subtracting the liabilities of the plan from its assets, as those assets and liabilities are shown in an actuarial report and, in the case of a plan that has not been fully terminated, as those assets and liabilities are valued in the report according to a going concern valuation.

9. The Regulations are amended by adding the following after section 24:

24.1 (1) For the purposes of this section, “solvency deficit” means the amount by which the solvency liabilities as at the date of termination of a plan or the valuation date, as the case may be, exceeds the sum of the solvency assets at that date and the amounts required to be paid under subsection 29(6) of the Act.

(2) For the purposes of subsection 29(6.1) of the Act,

(a) an employer shall pay an amount equal to the solvency deficit as at the date of termination of the plan either in a lump sum or by equal annual payments sufficient to liquidate the solvency deficit over a period of five years from the date of termination;

(b) the interest rate used to determine the annual payments is the same as the interest rate used to determine the solvency liabilities of the plan at the date of termination; and

(c) the annual payments shall be paid by equal monthly instalments no later than 30 days after the end of each month.

(3) The annual payment determined under paragraph (2)(a) that is to be paid in the plan year in which the plan is terminated may be reduced by the amounts required to be paid under subsection 29(6) of the Act.

(4) An actuarial report, filed after termination of the plan but before it is wound up, shall set out the remaining solvency assets, solvency liabilities, solvency deficit and remaining payments required to liquidate the solvency deficit as at the valuation date. The solvency assets and solvency deficit shall not include the face value of any letters of credit.

(5) If the present value of remaining payments determined in accordance with paragraph (2)(a) exceeds the remaining solvency deficit established as at the valuation date in accordance with the actuarial report referred to in subsection (4), the payments remaining to be made in respect of the solvency deficit are reduced *pro rata*.

(6) If the remaining solvency deficit established as at the valuation date in accordance with the actuarial report referred to in subsection (4) exceeds the present value of remaining payments determined in accordance with paragraph (2)(a), the remaining payments are increased *pro rata* such that the remaining payments will liquidate the remaining solvency deficit over the remainder of the five-year period beginning on the date of termination.

(7) Any solvency deficit that arises five or more years after the date of termination of the plan shall be immediately paid down.

8. Le paragraphe 16(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

16. (1) Pour l'application de la définition de « excédent » au paragraphe 2(1) de la Loi, l'excédent de l'actif du régime sur son passif est déterminé par soustraction du passif de l'actif tels qu'ils figurent dans le rapport actuariel. Dans le cas d'un régime ne faisant pas l'objet d'une cessation totale, cet actif et ce passif correspondent aux montants établis selon l'évaluation en continuité qui figure dans le rapport.

9. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 24, de ce qui suit :

24.1 (1) Pour l'application du présent article, « déficit de solvabilité » s'entend de l'excédent du passif de solvabilité, établi à la date de cessation du régime ou à la date d'évaluation, selon le cas, sur le total de l'actif de solvabilité établi à la même date et des sommes à verser au titre du paragraphe 29(6) de la Loi.

(2) Pour l'application du paragraphe 29(6.1) de la Loi :

a) la somme que l'employeur est tenu de verser est égale au déficit de solvabilité établi à la date de cessation du régime et consiste en un paiement forfaitaire ou en paiements annuels égaux suffisants pour éliminer le déficit sur une période de cinq ans à partir de la date de cessation;

b) le taux d'intérêt servant au calcul des paiements annuels est le même que celui ayant servi au calcul du passif de solvabilité du régime à la date de cessation;

c) les paiements annuels sont faits en versements mensuels égaux au plus tard le trentième jour suivant la fin de chaque mois.

(3) Le paiement annuel établi en vertu de l'alinéa (2)a), qui doit être effectué au cours de l'exercice visé par la cessation du régime, peut être réduit des montants à verser aux termes du paragraphe 29(6) de la Loi.

(4) Tout rapport actuariel déposé après la date de cessation du régime mais avant sa liquidation fait état, à la date d'évaluation, du solde de l'actif de solvabilité, du passif de solvabilité et du déficit de solvabilité ainsi que du solde des paiements à verser pour éliminer le déficit de solvabilité. L'actif de solvabilité et le déficit de solvabilité ne tiennent pas compte de la valeur nominale des lettres de crédits.

(5) Si la valeur actualisée du solde des paiements restants établie conformément à l'alinéa (2)a) dépasse le solde du déficit de solvabilité établi à la date d'évaluation selon le rapport actuariel visé au paragraphe (4), le solde des paiements à verser au chapitre du déficit de solvabilité est réduit en proportion.

(6) Si le solde du déficit de solvabilité établi à la date d'évaluation selon le rapport actuariel visé au paragraphe (4) dépasse la valeur actualisée du solde des paiements à verser, établie conformément à l'alinéa (2)a), le solde des paiements à verser est augmenté, en proportion, de manière à liquider le solde du déficit de solvabilité sur le reste de la période de cinq ans qui commence à la date de cessation.

(7) Si un déficit de solvabilité survient au cours de la cinquième année suivant la cessation du régime ou ultérieurement, il doit être remboursé sans délai en totalité.

(8) For the purposes of subsection 29(6.3) of the Act, the portion of the remaining amount that is attributable to the payments made under subsection 29(6.1) of the Act is equal to the lesser of

- (a) the amount remaining in the pension fund at the date of winding-up, and
- (b) the accumulated value at the date of winding-up, with interest at the rates earned by the pension fund, of the payments made under subsection 29(6.1) of the Act.

10. (1) The definition “opération” in section 1 of Schedule III to the French version of the Regulations is repealed.

(2) Paragraph (c) of the definition “transaction” in section 1 of Schedule III to the English version of the Regulations is replaced by the following:

- (c) the taking of a security interest in securities or a hypothec on securities, and

(3) The expression “(opération)” at the end of the definition “transaction” in section 1 of Schedule III to the English version of the Regulations is replaced by the expression “(transaction)”.

(4) Section 1 of Schedule III to the French version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

« transaction » Vise notamment :

- a) tout placement dans des valeurs mobilières;
- b) l’acquisition, notamment par cession, d’un prêt consenti par un tiers;
- c) la constitution d’une sûreté sur des titres;
- d) la modification, le renouvellement ou la prolongation d’une transaction antérieure.

Ne sont pas visés par la présente définition le versement de prestations de pension ou autres, le transfert de droits à pension et le retrait de cotisations d’un régime. (*transaction*)

11. The portion of subsection 12(3) in Schedule III to the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) Any financial statement of a plan filed under subsection 12(2) of the Act shall value the common shares of the real estate corporation held by, or on behalf of, the plan at a value not greater than the amount obtained by multiplying

12. The portion of subsection 13(3) in Schedule III to the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) Any financial statement of the plan filed under subsection 12(2) of the Act shall value the common shares of the resource corporation held by, or on behalf of, the plan at a value not greater than the amount obtained by multiplying

13. The Regulations are amended by adding, after Schedule V, the Schedule VI set out in the schedule to these Regulations.

14. The French version of the Regulations is amended by replacing “opération” and “opérations” with “transaction”

(8) Pour l’application du paragraphe 29(6.3) de la Loi, la partie du solde qui est attribuable aux paiements versés en application du paragraphe 29(6.1) de la Loi est égale au moindre des montants suivants :

- a) le solde du fonds de pension à la date de liquidation du régime;
- b) la valeur cumulative à la date de liquidation, majorée de l’intérêt couru par le fonds de pension, des paiements versés en application du paragraphe 29(6.1) de la Loi.

10. (1) La définition de « opération », à l’article 1 de l’annexe III de la version française du même règlement, est abrogée.

(2) L’alinéa c) de la définition de « transaction », à l’article 1 de l’annexe III de la version anglaise du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

- c) the taking of a security interest in securities or a hypothec on securities, and

(3) La mention « (opération) » qui figure à la fin de la définition de « transaction », à l’article 1 de l’annexe III de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (transaction) ».

(4) L’article 1 de l’annexe III de la version française du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« transaction » Vise notamment :

- a) tout placement dans des valeurs mobilières;
- b) l’acquisition, notamment par cession, d’un prêt consenti par un tiers;
- c) la constitution d’une sûreté sur des titres;
- d) la modification, le renouvellement ou la prolongation d’une transaction antérieure.

Ne sont pas visés par la présente définition le versement de prestations de pension ou autres, le transfert de droits à pension et le retrait de cotisations d’un régime. (*transaction*)

11. Le passage du paragraphe 12(3) de l’annexe III du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Tout état financier d’un régime déposé aux termes du paragraphe 12(2) de la Loi indique la valeur des actions ordinaires de la société immobilière détenues par le régime ou pour son compte, laquelle valeur ne peut dépasser le produit du montant visé à l’alinéa a) par la fraction visée à l’alinéa b) :

12. Le passage du paragraphe 13(3) de l’annexe III du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Tout état financier d’un régime déposé aux termes du paragraphe 12(2) de la Loi indique la valeur des actions ordinaires de la société minière détenues par le régime ou pour son compte, laquelle valeur ne peut dépasser le produit du montant visé à l’alinéa a) par la fraction visée à l’alinéa b) :

13. Le même règlement est modifié par adjonction, après l’annexe V, de l’annexe VI figurant à l’annexe du présent règlement.

14. Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « opération » et « opérations » sont

and “transactions”, respectively, with any modifications that the circumstances require, in the following provisions:

- (a) the definition “valeur marchande” in subsection 2(1);
- (b) paragraph 7.1(1)(h);
- (c) paragraph 20(1)(c);
- (d) paragraph 20.1(1)(j);
- (e) paragraph 20.2(1)(c);
- (f) paragraph 20.3(1)(j);
- (g) paragraphs 21(1)(a) and (b);
- (h) the definition “conditions du marché” in section 1 of Schedule III;
- (i) section 15 of Schedule III;
- (j) paragraphs 16(1)(b) and (2)(b) of Schedule III; and
- (k) subsections 17(1), (3) and (4) of Schedule III.

15. The French version of the Regulations is amended by replacing “société coopérative de crédit” with “coopérative de crédit” in the following provisions:

- (a) paragraph (a) of the definition “institution étrangère” in subsection 2(1); and
- (b) subparagraphs (a)(iii) and (vi) of the definition “institution financière” in subsection 2(1).

AIR CANADA PENSION PLAN SOLVENCY DEFICIENCY FUNDING REGULATIONS

16. Section 14 of the *Air Canada Pension Plan Solvency Deficiency Funding Regulations*² is replaced by the following:

14. For the purpose of paragraph 10.1(2)(b) of the Act, the prescribed solvency ratio level is the solvency ratio calculated on the basis of the most recent actuarial report.

SOLVENCY FUNDING RELIEF REGULATIONS

17. (1) The definition “société coopérative de crédit” in subsection 1(1) of the French version of the *Solvency Funding Relief Regulations*³ is repealed.

(2) The definition “émetteur” in subsection 1(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

« émetteur » Banque ou coopérative de crédit qui détient une note acceptable et qui n’est ni l’employeur, ni un membre du même groupe — au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* — que l’employeur. (*issuer*)

(3) Paragraph (c) of the definition “default” in subsection 1(1) of the Regulations is replaced by the following:

- (c) the Superintendent’s declaration under subsection 29(2) or (2.1) of the Act that terminates the whole plan;

(4) The expression “(société coopérative de crédit)” at the end of the definition “cooperative credit society” in subsection 1(1) of the English version of the Regulations is replaced by the expression “(coopérative de crédit)”.

respectivement remplacés par « transaction » et « transactions », avec les adaptations nécessaires :

- a) la définition de « valeur marchande » au paragraphe 2(1);
- b) l’alinéa 7.1(1)h);
- c) l’alinéa 20(1)c);
- d) l’alinéa 20.1(1)j);
- e) l’alinéa 20.2(1)c);
- f) l’alinéa 20.3(1)j);
- g) les alinéas 21(1)a) et b);
- h) la définition de « conditions du marché » à l’article 1 de l’annexe III;
- i) l’article 15 de l’annexe III;
- j) les alinéas 16(1)b) et (2)b) de l’annexe III;
- k) les paragraphes 17(1), (3) et (4) de l’annexe III.

15. Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « société coopérative de crédit » est remplacé par « coopérative de crédit » :

- a) l’alinéa a) de la définition de « institution étrangère » au paragraphe 2(1);
- b) les sous-alinéas a)(iii) et (vi) de la définition de « institution financière » au paragraphe 2(1).

RÈGLEMENT SUR LA CAPITALISATION DU DÉFICIT DE SOLVABILITÉ DES RÉGIMES DE PENSION D’AIR CANADA

16. L’article 14 du *Règlement sur la capitalisation du déficit de solvabilité des régimes de pension d’Air Canada*² est remplacé par ce qui suit :

14. Le seuil de solvabilité prévu pour l’application de l’alinéa 10.1(2)b) de la Loi est le ratio de solvabilité calculé d’après le plus récent rapport actuariel.

RÈGLEMENT SUR L’ALLÈGEMENT DE LA CAPITALISATION DU DÉFICIT DE SOLVABILITÉ DES RÉGIMES À PRESTATIONS DÉTERMINÉES

17. (1) La définition de « société coopérative de crédit », au paragraphe 1(1) de la version française du *Règlement sur l’allègement de la capitalisation du déficit de solvabilité des régimes à prestations déterminées*³, est abrogée.

(2) La définition de « émetteur », au paragraphe 1(1) de la version française du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« émetteur » Banque ou coopérative de crédit qui détient une note acceptable et qui n’est ni l’employeur, ni un membre du même groupe — au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* — que l’employeur. (*issuer*)

(3) L’alinéa c) de la définition de « défaut », au paragraphe 1(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

- c) la déclaration de cessation totale du régime faite par le surintendant en vertu des paragraphes 29(2) ou (2.1) de la Loi;

(4) La mention de « (société coopérative de crédit) » qui figure à la fin de la définition de « cooperative credit society », au paragraphe 1(1) de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (coopérative de crédit) »

² SOR/2004-174

³ SOR/2006-275

² DORS/2004-174

³ DORS/2006-275

(5) Subsection 1(1) of the French version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

« coopérative de crédit » Coopérative de crédit régie par la *Loi sur les associations coopératives de crédit* ou constituée en personne morale sous le régime d'une loi provinciale et régie par une telle loi. (*cooperative credit society*)

18. Section 11 of the Regulations is replaced by the following:

11. For the purposes of paragraph 10.1(2)(b) of the Act, the prescribed solvency ratio level for the first five plan years of funding in accordance with this Part is the solvency ratio calculated on the basis of the most recent actuarial report.

19. Subsection 20(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) A letter of credit shall be obtained not later than the day on which the actuarial report is filed with or provided to the Superintendent for the first plan year of funding, and at least 30 days before the beginning of each subsequent plan year that is covered by it.

20. Paragraph 26(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the amount by which the aggregate amount of payments that the employer has made to the pension fund in the previous plan year exceeds the total of the required special payments and the normal cost of the plan for that year as shown in an actuarial report; or

21. Subsection 29(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Except if a plan is fully terminated, the administrator shall have an actuarial report prepared — in which the present value of the special payments referred to in subsection 19(1) shall be zero — valuing the plan as at the last day of the plan year in which the default occurs.

22. Section 30 of the Regulations is renumbered as subsection 30(1) and is amended by adding the following:

(2) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply if the face amount of the letters of credit obtained to fund the plan under this Part is included as a solvency asset as defined in subsection 2(1) of the *Pension Benefit Standards Regulations, 1985*.

SOLVENCY FUNDING RELIEF REGULATIONS, 2009

23. (1) The definition “société coopérative de crédit” in subsection 1(1) of the French version of the *Solvency Funding Relief Regulations, 2009*⁴ is repealed.

(2) The definition “émetteur” in subsection 1(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

« émetteur » Banque ou coopérative de crédit qui détient une note acceptable et qui n'est ni l'employeur, ni un membre du même groupe — au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* — que l'employeur. (*issuer*)

⁴ SOR/2009-182

(5) Le paragraphe 1(1) de la version française du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« coopérative de crédit » Coopérative de crédit régie par la *Loi sur les associations coopératives de crédit* ou constituée en personne morale sous le régime d'une loi provinciale et régie par une telle loi. (*cooperative credit society*)

18. L'article 11 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

11. Pour l'application de l'alinéa 10.1(2)b) de la Loi, le seuil de solvabilité pour les cinq premiers exercices de capitalisation aux termes de la présente partie, correspond au ratio de solvabilité calculé selon le plus récent rapport actuariel.

19. Le paragraphe 20(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Elle est obtenue, pour le premier exercice de capitalisation, au plus tard à la date du dépôt du rapport actuariel auprès du surintendant ou de sa remise à celui-ci et, pour les exercices subséquents, au moins trente jours avant le début de l'exercice auquel elle s'applique.

20. L'alinéa 26(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) du total des sommes versées par l'employeur au fonds de pension au cours de l'exercice précédent, duquel est soustraite une somme égale au total des paiements spéciaux exigés et des coûts normaux du régime pour cet exercice selon le rapport actuariel;

21. Le paragraphe 29(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Sauf dans le cas de la cessation totale d'un régime, l'administrateur fait établir un rapport actuariel — dans lequel la valeur actualisée des paiements spéciaux visés au paragraphe 19(1) est égale à zéro — évaluant le régime au dernier jour de l'exercice au cours duquel le défaut survient.

22. L'article 30 du même règlement devient le paragraphe 30(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Les alinéas (1)b) et c) ne s'appliquent pas dans le cas où la valeur nominale des lettres de crédit obtenues pour capitaliser le régime au titre de la présente partie est prise en compte dans le calcul de l'actif de solvabilité au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension*.

RÈGLEMENT SUR L'ALLÈGEMENT DE LA CAPITALISATION DU DÉFICIT DE SOLVABILITÉ DES RÉGIMES À PRESTATIONS DÉTERMINÉES (2009)

23. (1) La définition de « société coopérative de crédit », au paragraphe 1(1) de la version française du *Règlement sur l'allègement de la capitalisation du déficit de solvabilité des régimes à prestations déterminées (2009)*⁴, est abrogée.

(2) La définition de « émetteur », au paragraphe 1(1) de la version française du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« émetteur » Banque ou coopérative de crédit qui détient une note acceptable et qui n'est ni l'employeur, ni un membre du même groupe — au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* — que l'employeur. (*issuer*)

⁴ DORS/2009-182

(3) Paragraph (c) of the definition “default” in subsection 1(1) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the Superintendent’s declaration under subsection 29(2) or (2.1) of the Act that terminates the whole plan;

(4) The expression “(société coopérative de crédit)” at the end of the definition “cooperative credit society” in subsection 1(1) of the English version of the Regulations is replaced by the expression “(coopérative de crédit)”.

(5) Subsection 1(1) of the French version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

« coopérative de crédit » Coopérative de crédit régie par la *Loi sur les associations coopératives de crédit* ou constituée en personne morale sous le régime d’une loi provinciale et régie par une telle loi. (*cooperative credit society*)

24. Section 7 of the Regulations is replaced by the following:

7. For the purposes of paragraph 10.1(2)(b) of the Act, the prescribed solvency ratio level for the 2009 plan year is the solvency ratio calculated on the basis of the actuarial report that reported the deficiency.

25. Section 13 of the Regulations is replaced by the following:

13. For the purposes of paragraph 10.1(2)(b) of the Act, the prescribed solvency ratio level for the first five plan years of funding in accordance with Part 1 and this Part is the solvency ratio calculated on the basis of the most recent actuarial report.

26. Paragraph 28(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the amount by which the aggregate amount of payments that the employer has made to the pension fund in the previous plan year exceeds the total of the annual special payments made in accordance with this Part and the normal cost of the plan for that year as shown in the actuarial report; or

27. Subsection 31(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Except if a plan is fully terminated, the administrator shall have an actuarial report prepared — in which the present value of the special payments referred to in subsection 21(1) shall be zero — valuing the plan as at the last day of the plan year in which the default occurs.

28. Section 32 of the Regulations is renumbered as subsection 32(1) and is amended by adding the following:

(2) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply if the face amount of the letters of credit obtained to fund the plan under this Part is included as a solvency asset as defined in subsection 2(1) of the *Pension Benefit Standards Regulations, 1985*.

COMING INTO FORCE

29. These Regulations come into force on the day on which section 1795 of the *Jobs and Economic Growth Act, chapter 12 of the Statutes of Canada, 2010*, come into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

(3) L’alinéa c) de la définition de « défaut », au paragraphe 1(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

c) la déclaration de cessation totale du régime faite par le surintendant en vertu des paragraphes 29(2) ou (2.1) de la Loi;

(4) La mention de « (société coopérative de crédit) » qui figure à la fin de la définition de « cooperative credit society », au paragraphe 1(1) de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (coopérative de crédit) »

(5) Le paragraphe 1(1) de la version française du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« coopérative de crédit » Coopérative de crédit régie par la *Loi sur les associations coopératives de crédit* ou constituée en personne morale sous le régime d’une loi provinciale et régie par une telle loi. (*cooperative credit society*)

24. L’article 7 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7. Pour l’application de l’alinéa 10.1(2)(b) de la Loi, le seuil de solvabilité, pour l’exercice 2009, correspond au ratio de solvabilité calculé selon le rapport actuariel ayant révélé le déficit.

25. L’article 13 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

13. Pour l’application de l’alinéa 10.1(2)(b) de la Loi, le seuil de solvabilité, pour les cinq premiers exercices de capitalisation réalisée conformément à la partie 1 et à la présente partie, correspond au ratio de solvabilité calculé selon le plus récent rapport actuariel.

26. L’alinéa 28(1)(a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) du total des sommes versées par l’employeur au fonds de pension au cours de l’exercice précédent, duquel est soustraite une somme égale au total des paiements spéciaux annuels versés au titre de la présente partie et des coûts normaux du régime pour cet exercice selon le rapport actuariel;

27. Le paragraphe 31(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Sauf dans le cas de la cessation totale d’un régime, l’administrateur fait établir un rapport actuariel — dans lequel la valeur actualisée des paiements spéciaux visés au paragraphe 21(1) est égale à zéro — évaluant le régime au dernier jour de l’exercice au cours duquel le défaut survient.

28. L’article 32 du même règlement devient le paragraphe 32(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Les alinéas (1)(b) et (c) ne s’appliquent pas dans le cas où la valeur nominale des lettres de crédit obtenues pour capitaliser le régime au titre de la présente partie est prise en compte dans le calcul de l’actif de solvabilité au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

29. Le présent règlement entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de l’article 1795 de la *Loi sur l’emploi et la croissance économique, chapitre 12 des Lois du Canada (2010)*, ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: Pension plan funding volatility in recent years, combined with the challenges posed by the economic environment following the 2008 global financial crisis, resulted in the Government implementing funding relief regulations and special regulations for specific pension plan sponsors. This experience points to the need for changes to the legislative and regulatory framework to make funding requirements less sensitive to short-term changes in financial conditions, while at the same time providing additional protections to plan members and retirees.

Description: The amendments to the *Pension Benefits Standards Regulations, 1985*

- permit plan sponsors to secure properly structured letters of credit in lieu of making solvency payments to the pension fund, up to a limit of 15 % of plan assets;
- require the plan sponsor to fully fund pension benefits on plan termination;
- void any amendments to a pension plan that reduce the solvency ratio of the pension plan if the plan's solvency ratio is or would fall below a ratio set out in regulations; and
- permit sponsors, plan members and retirees of a distressed pension plan to negotiate their own funding arrangements to facilitate a plan restructuring.

Cost-benefit statement: The amendments provide plan sponsors with the tools to better manage their funding obligations, and give them greater flexibility to fulfill their obligations and to protect the interests of plan members and other beneficiaries. In doing so, the amendments reduce the probability of having to adopt other temporary regulations.

Only modest additional costs are anticipated in administering the amendments. In addition, some costs relating to obtaining a letter of credit will be assumed by the plan sponsors that sought relief through this measure.

Business and consumer impacts: The amendments to the *Pension Benefits Standards Regulations, 1985* recognise the potentially negative impact of funding pension deficiencies on the sponsor, while at the same time providing protections to mitigate risks to plan members and retirees.

Domestic and international coordination and cooperation: Provinces may look to the federal rules when reviewing or making changes to their rules.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : En raison de l'instabilité des niveaux de capitalisation des régimes de retraite au cours des dernières années, jumelée aux difficultés créées par la conjoncture économique dans la foulée de la crise financière mondiale de 2008, le gouvernement a instauré des règlements sur l'allègement de la capitalisation des déficits de solvabilité et des règlements spéciaux pour les répondants de certains régimes. Cette expérience souligne la nécessité de modifier le cadre législatif et réglementaire afin de rendre les exigences de capitalisation moins sensibles aux fluctuations à court terme des conditions financières, tout en procurant une protection additionnelle aux participants et aux pensionnés.

Description : Les modifications du *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension* :

- autorisent les répondants des régimes à obtenir des lettres de crédit adéquatement structurées, plutôt que de verser des paiements de solvabilité à la caisse de retraite, jusqu'à une limite de 15 % des actifs du régime;
- exigent du répondant du régime qu'il capitalise entièrement les prestations de retraite à la cessation du régime;
- annulent les modifications apportées à un régime qui réduiraient son ratio de solvabilité si celui-ci est ou serait inférieur à un seuil prévu par règlement;
- autorisent les répondants, les participants et les pensionnés d'un régime en difficulté à négocier leurs propres arrangements de capitalisation de manière à faciliter la restructuration du régime.

Énoncé des coûts et avantages : Les modifications procurent aux répondants les outils qui leur permettent de mieux gérer leurs obligations en matière de capitalisation, et leur donnent plus de souplesse pour s'acquitter de leurs obligations et pour protéger les intérêts des participants et des autres bénéficiaires. Ainsi, les modifications réduisent la probabilité de devoir adopter d'autres règlements temporaires.

L'administration de ces modifications ne devrait entraîner que de modestes coûts additionnels. En outre, une partie des coûts rattachés à l'obtention d'une lettre de crédit sera assumée par le répondant qui demande un allègement au moyen de cette mesure.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les modifications au *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension* tiennent compte du risque d'incidence négative imposée au répondant ayant l'obligation de capitaliser des déficits de solvabilité, tout en prévoyant des mécanismes de protection visant à atténuer les risques pour les participants et les pensionnés.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Les provinces pourraient s'inspirer des règles fédérales au moment de réviser ou de modifier leurs propres règles.

Issue

Under the *Pension Benefits Standards Act, 1985* (the “Act”), the federal government regulates private pension plans covering areas of employment under federal jurisdiction, such as telecommunications, banking and inter-provincial transportation. The Office of the Superintendent of Financial Institutions (OSFI) is responsible for the supervision of such plans. On March 31, 2009, OSFI supervised some 1 380 pension plans or about 7% of all pension plans in Canada, representing about 12% of trusteed pension fund assets in Canada; 449 of the federal plans were defined benefit pension plans.

Under the Act and the *Pension Benefits Standards Regulations, 1985* (the “Regulations”), minimum standards are set for a number of areas, including for funding, investment, membership eligibility, vesting, locking-in, portability of benefits, death benefits and members’ rights to information. For defined benefit pension plans, the Act requires that promised benefits be funded in accordance with the standards provided for under the Regulations.

Recent challenges and Government action

Pension plan funded levels have experienced much volatility in recent years. In the early to mid-2000s, a sharp decline in long-term interest rates along with changes in actuarial standards, such as the longevity assumptions, resulted in increased plan liabilities. Combined with poor investment returns, these factors led to many plans being underfunded on a solvency basis. More recently, the 2008 global credit crisis led to a sharp decline in global equity markets, which further reduced the funded status of federally regulated private pension plans.

To address the pressure that increased funding requirements put on plan sponsors, the Government adopted two temporary *Solvency Funding Relief Regulations* (the “2006 and 2009 Regulations”). The 2006 and 2009 Regulations provided solvency funding relief by allowing plans to extend their solvency funding payment schedule from five to ten years, subject to the condition of either members’ and retirees’ consent, or securing the difference between the five- and ten-year payment schedules with a letter of credit. These measures provided for the solvency deficiencies of federally regulated defined benefit pension plans to be addressed in an orderly fashion while providing safeguards for pension benefits. In addition, the Government also brought into force special regulations for two specific sponsors with the *Canadian Press Pension Plan Solvency Deficiency Funding Regulations (2009)*, the *Air Canada Pension Plan Funding Regulations, 2009* and the *Air Canada Pension Plan Solvency Deficiency Funding Regulations (2004)* in order to help these entities deal with their own specific challenges to funding their pension plans.

The existence of the temporary solvency funding relief measures and special regulations points to the need to improve the

Question

En vertu de la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pensions* (la « Loi »), le gouvernement fédéral régleme des régimes de retraite privés portant sur les divers secteurs d’emploi qui relèvent des lois fédérales, tels que les télécommunications, le secteur bancaire et le transport interprovincial. Le Bureau du surintendant des institutions financières (BSIF) est chargé de surveiller ces régimes. Au 31 mars 2009, le BSIF assurait la surveillance de quelque 1 380 régimes de retraite ou d’environ 7 % de tous les régimes au Canada, qui constituent environ 12 % de l’actif des caisses de retraite en fiducie au Canada; au total, 449 régimes fédéraux étaient des régimes de retraite à prestations déterminées.

La Loi et le *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension* (le « Règlement ») établissent certaines normes minimales pour divers éléments, notamment la capitalisation, les placements, l’admissibilité des participants, l’acquisition, l’immobilisation, la transférabilité des prestations, les prestations de décès et les droits des participants à l’information. Pour les régimes de retraite à prestations déterminées, la Loi exige que les prestations promises soient capitalisées conformément aux normes prévues dans le Règlement.

Défis récents et mesures prises par le gouvernement

Les niveaux de capitalisation des régimes de retraite ont été marqués par une grande instabilité au cours des dernières années. Entre le début et le milieu des années 2000, une forte baisse des taux d’intérêt à long terme ainsi que des modifications des normes actuarielles, comme en ce qui a trait aux hypothèses sur la longévité, ont entraîné un accroissement du passif des régimes. Conjugués à un faible rendement des placements, ces facteurs ont donné lieu à d’importants déficits de solvabilité pour bon nombre de régimes. Plus récemment, la crise mondiale du crédit de 2008 a entraîné une baisse marquée des marchés boursiers à l’échelle mondiale, ce qui a réduit davantage la capitalisation des régimes de retraite privés sous réglementation fédérale.

Pour alléger les pressions que les exigences accrues en matière de capitalisation exerçaient sur les répondants des régimes, le gouvernement a adopté deux règlements temporaires sur l’allègement de la capitalisation du déficit de solvabilité des régimes à prestations déterminées (les « règlements de 2006 et de 2009 »). Les règlements de 2006 et de 2009 assuraient l’allègement des exigences de capitalisation des déficits en autorisant les répondants des régimes à prolonger leur calendrier de remboursement des déficits de solvabilité de cinq à dix ans, sous réserve du consentement des participants et des retraités ou à la condition que l’écart entre les calendriers de paiement de cinq ans et de dix ans soit garanti par une lettre de crédit. Aux termes de ces mesures, le déficit de solvabilité des régimes de retraite fédéraux à prestations déterminées serait redressé d’une manière ordonnée tout en prévoyant la protection des prestations de retraite. De plus, le gouvernement a adopté des règlements spéciaux relativement à deux répondants en particulier, soit le *Règlement sur la capitalisation du déficit de solvabilité du régime de retraite de la Presse canadienne (2009)*, le *Règlement sur la capitalisation des régimes de pension d’Air Canada (2009)* et le *Règlement sur la capitalisation du déficit de solvabilité des régimes de pension d’Air Canada (2004)* afin d’aider ces entités à relever les défis particuliers que posait la capitalisation de leurs régimes.

L’existence même de ces mesures temporaires d’allègement de la capitalisation du déficit de solvabilité et de ces règlements

legislative and regulatory framework respecting federally regulated private pension plans on a permanent basis.

On October 27, 2009, the Government announced a series of proposals to improve the legislative and regulatory framework respecting federally regulated private pension plans. Divided into five main themes, the announcement notably proposed to make it easier for participants to negotiate changes to their pension arrangements and to allow sponsors to better manage their funding obligations, while at the same time protecting member benefit security. To put these measures into effect, legislative and regulatory changes are required.

In respect of legislative amendments, the *Jobs and Economic Growth Act*, adopted by Parliament in July 2010, included amendments to the Act which implemented a number of the announced pension proposals, such as the enabling legislative provisions to permit letters of credit and void amendments, as well as those related to disclosure on plan termination.

In June 2010, a number of amendments to the Regulations, which did not require the Royal Assent of the *Jobs and Economic Growth Act*, were finalized. These amendments included (1) the adoption of a new standard for establishing minimum funding requirements on a solvency basis that will use average — rather than current — solvency ratios to determine minimum funding requirements; (2) the introduction of a solvency margin which precludes plan sponsors from taking contribution holidays, unless the solvency ratio exceeds full funding plus a margin, which is set at a level of 5% of solvency liabilities; and (3) the removal of the quantitative investment limits in respect of resource and real property investments.

With the Royal Assent of the *Jobs and Economic Growth Act*, the Government is now proceeding with further regulatory changes.

Objectives

The regulatory amendments contain the details concerning a number of amendments made to the Act through the *Jobs and Economic Growth Act* (i.e. allowance of letter of credit, full funding on plan termination and the creation of the workout scheme). It also puts into force the void amendment provision in setting out the prescribed threshold for voiding plan amendments that reduce the solvency position of the plan.

The amendments to the Regulations seek to achieve three main objectives. First, amendments are made to the Regulations to allow sponsors to better manage their funding obligations through the use of letters of credit in order to provide more flexibility in fulfilling their funding obligation. Second, a workout scheme for distressed pension plans is established to facilitate the resolution of plan-specific problems that arise in circumstances where a particular plan sponsor cannot meet near-term funding requirements. Finally, the requirement for full funding on plan termination and the void amendment regulations are directly designed to enhance benefit protection for plan members.

Overall, these amendments ensure that the rights and interests of pension plan members, retirees and their beneficiaries are protected.

spéciaux témoigne de la nécessité d'améliorer de façon permanente le cadre législatif et réglementaire qui régit les régimes de retraite privés sous réglementation fédérale.

Le 27 octobre 2009, le gouvernement a annoncé une série de propositions visant à améliorer le cadre législatif et réglementaire appliqué aux régimes de retraite privés sous réglementation fédérale. Divisée en cinq grands thèmes, l'annonce proposait notamment de faciliter pour les participants la négociation de modifications de leurs arrangements de retraite et de permettre aux répondants de mieux gérer leurs obligations de capitalisation, tout en assurant la protection des participants. Pour que ces mesures puissent entrer en vigueur, des modifications législatives et réglementaires sont requises.

Pour ce qui est des modifications législatives, la *Loi sur l'emploi et la croissance économique*, adoptée par le Parlement en juillet 2010, incluait des modifications de la Loi qui mettaient en œuvre un certain nombre des propositions annoncées relativement aux régimes de retraite, comme les dispositions législatives habilitantes autorisant les lettres de crédit et la disposition annulant certaines modifications, ainsi que celles qui sont liées à la divulgation à la cessation du régime.

En juin 2010, un certain nombre de modifications au Règlement qui ne nécessitaient pas la sanction royale de la *Loi sur l'emploi et la croissance économique* ont été finalisées. Parmi ces modifications, mentionnons : (1) l'adoption d'une nouvelle norme d'établissement d'exigences minimales de capitalisation qui appliquera une moyenne des ratios de solvabilité — plutôt que le ratio en cours — afin de déterminer les exigences minimales de capitalisation; (2) l'instauration d'une marge de solvabilité qui empêche les répondants d'être exonérés de cotisations, sauf si le ratio de solvabilité dépasse l'entière capitalisation et une marge de solvabilité fixée à cinq pour cent du passif de solvabilité; (3) l'élimination des limites quantitatives en ce qui a trait aux placements dans les avoirs miniers et les biens immeubles.

Maintenant que la *Loi sur l'emploi et la croissance* a reçu la sanction royale, le gouvernement procède à d'autres modifications réglementaires.

Objectifs

Les modifications réglementaires renferment les détails concernant un certain nombre de modifications apportées à la Loi par l'entremise de la *Loi sur l'emploi et la croissance* (c'est-à-dire autoriser les lettres de crédit, l'entière capitalisation à la cessation d'un régime et la création du mécanisme d'accommodement). Elles font également entrer en vigueur la disposition annulant des modifications à un régime qui réduisent le ratio de solvabilité aux fins de l'établissement du seuil visé par règlement.

Les modifications au Règlement visent à atteindre trois principaux objectifs. D'abord, des modifications au Règlement visent à permettre aux répondants de mieux gérer leurs obligations de capitalisation en les autorisant à utiliser des lettres de crédit pour plus de souplesse en la matière. Ensuite, un mécanisme d'accommodement pour les régimes en difficulté est établi afin de faciliter le règlement de problèmes de ces régimes lorsqu'un répondant ne peut satisfaire à des exigences de capitalisation à court terme. Enfin, l'exigence d'entière capitalisation à la cessation du régime et la disposition annulant les modifications à un régime qui réduisent le ratio de solvabilité sont directement conçues pour améliorer la protection des prestations des participants.

Dans l'ensemble, ces modifications protègent les droits et les intérêts des participants, des pensionnés et de leurs bénéficiaires.

Description*Letters of credit*

Amendments to the Act passed in July 2010 permit employers to provide letters of credit instead of making required payments to a pension plan. The amendments to the Regulations set out requirements and limits for letters of credit to be used to satisfy solvency payments.

The amendments to the Regulations allow plan sponsors to satisfy solvency payments up to a limit of 15% of plan assets. Letters of credit could be reduced by the plan sponsor upon a return to fully funded status, subject to a 5% solvency margin remaining in the plan. If the plan returns to full funding plus the solvency margin without factoring in the value of the letters of credit, any outstanding letters of credit would be allowed to expire as they would no longer be required. The amendments also set out that letters of credit need to be properly structured to qualify as a solvency funding asset. This includes what entity (e.g. banks and cooperative credit societies) can issue a qualifying letter of credit and ensuring that a letter of credit would be called in certain circumstances, such as insolvency, with a view to protecting benefit security.

Requirement for full funding on plan termination

Existing pension regulations permit defined benefit pension plans to be less than fully funded provided that the plan sponsor is making required special payments. This provides reasonable benefit security for plan members while providing plan sponsors with the flexibility to address any funding shortfall over a manageable period of time. However, there is the possibility that a pension plan could be terminated at a time when plan assets are not sufficient to pay the full amount of promised benefits.

The *Jobs and Economic Growth Act* amended the *Pension Benefits Standards Act, 1985* to require plan sponsors to fund any deficiency that exists at the date of plan termination, subject to the Regulations. The amendments to the Regulations set out a payment schedule to fund the termination deficiency. In particular, the amendments require that the solvency deficiency that exists at the time of termination be amortised in equal payments over no more than five years. Unlike the solvency funding requirements for ongoing plans, the annual consolidation of payment schedules and the average solvency ratio method of determining solvency payments will not apply where a termination deficiency is being amortised. Annual actuarial reports and contributions following the plan termination will be required until all promised benefits are funded in full.

As with other required contributions to a pension plan, payments required under this schedule are subject to the deemed trust provisions under subsection 8(1) of the Act. As such, any contributions that are due but have not been remitted to the pension fund by the sponsor are subject to a deemed trust and thus have an enhanced status in bankruptcy proceedings. If the sponsor were to become bankrupt at some point during the payment schedule to

Description*Lettre de crédit*

Des modifications à la Loi adoptées en juillet 2010 autorisent les employeurs à fournir des lettres de crédit plutôt que de verser les paiements requis à un régime de retraite. Le Règlement établit des limites et des exigences pour l'utilisation de lettres de crédit pour satisfaire aux paiements de solvabilité.

Les modifications au Règlement permettent à un répondant de régime d'utiliser une lettre de crédit pour satisfaire ses paiements de solvabilité, jusqu'à concurrence de 15 % des actifs du régime. Les lettres de crédit pourraient être réduites par le répondant du régime dès que le régime est de retour à une pleine capitalisation, sous réserve d'une marge de solvabilité de 5 %. Si le régime retourne à l'entière capitalisation, en plus de la marge de solvabilité, sans tenir compte de la valeur des lettres de crédit, il serait autorisé à laisser les lettres de crédit arriver à échéance puisqu'elles ne seraient plus requises. Les modifications établissent également que les lettres de crédit doivent être adéquatement structurées pour être considérées comme des éléments d'actif aux fins de capitalisation. Cela inclut les entités (par exemples les banques et les sociétés coopératives de crédit) qui peuvent émettre une lettre de crédit admissible et veiller à ce qu'une lettre de crédit soit présentée dans certaines circonstances, comme en cas d'insolvabilité, en vue de protéger les prestations.

Exigence d'entière capitalisation à la cessation du régime

La réglementation existante des régimes de retraite permet à des régimes de retraite à prestations déterminées de ne pas être entièrement capitalisés pourvu que le répondant verse les paiements spéciaux requis. Cela permet d'assurer une protection raisonnable des prestations pour les participants tout en donnant aux répondants la souplesse requise pour remédier à un déficit de capitalisation pendant une période raisonnable. Toutefois, il est possible d'assister à la cessation d'un régime de retraite à un moment où les actifs ne sont pas suffisants pour payer le plein montant des prestations promises.

La *Loi sur l'emploi et la croissance* a modifié la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pensions* de manière à exiger que les répondants assurent l'entière capitalisation de leur régime à sa cessation, sous réserve du Règlement. Les modifications au Règlement établissent un calendrier de paiements visant à capitaliser le déficit de solvabilité à la cessation. En particulier, les modifications exigent que le déficit de solvabilité qui existe à la cessation soit amorti en paiements égaux pendant une période maximale de cinq ans. À la différence des exigences de capitalisation des déficits de solvabilité applicables aux régimes en activité, la consolidation annuelle des calendriers de paiements et la méthode de la moyenne des ratios de solvabilité qui sert à établir les paiements de solvabilité ne s'appliqueront pas quand un déficit de solvabilité à la cessation est amorti. Les rapports actuariels annuels et les cotisations versées à la suite de la cessation du régime demeureront requis tant que la totalité des prestations promises ne sera pas entièrement capitalisée.

Comme pour les autres cotisations à verser dans un régime de retraite, les paiements requis aux termes de ce calendrier sont assujettis aux dispositions de fiducie réputée prévues au paragraphe 8(1) de la Loi. À ce titre, les cotisations qui sont exigibles mais qui n'ont pas été versées à la caisse de retraite par le répondant sont assujetties à une fiducie réputée et ont donc un statut plus prioritaire dans le cadre de procédures de faillite. Si le

make up the termination deficiency, any payments that were not yet due according to that schedule are not subject to the deemed trust provisions of the Act. The amount of any remaining shortfall will then be considered an unsecured debt of the plan sponsor.

Void amendments

Section 10.1(2) of the Act voids any plan amendment that has the effect of reducing pension benefits accrued before the date of the amendment, or if the solvency ratio of the pension plan is or would fall below a prescribed solvency ratio level set out in the Regulations. The latter provision aims at preventing significantly underfunded plans from implementing amendments if they further reduce the plan's funded position.

The amendments to the Regulations prescribe that the solvency ratio level be set at 85%. As well, they stipulate that, to put into effect a plan amendment that otherwise be voided under this provision, the sponsor could fund the benefit up front such that the amendment would not have the effect of lowering the solvency ratio of the plan.

Distressed pension workout scheme

The amendments establish a workout scheme that provides a framework for parties of a pension plan sponsored by a distressed employer to put in place a negotiated settlement agreed to by members, retirees and the plan sponsor, which may, subject to the Minister of Finance's approval, include a funding schedule different from what is required by normal funding rules. The workout scheme is intended to be used by plan sponsors who are legitimately at risk of immediate insolvency unless relief on pension obligations is forthcoming.

The amendments incorporate a provision in the framework for distressed plans to commence negotiations between the plan sponsor, members and retirees to come to their own arrangements respecting pension obligations in order to facilitate a plan restructuring.

To trigger entry into the distressed pension plan workout scheme, a declaration by the Board of Directors stating that the plan sponsor does not anticipate being able to meet its upcoming special payment, is required. Upon entry, the plan sponsor will be eligible for a short moratorium on special payments of up to nine months after the filing date of its actuarial report. The moratorium is a "quick-response" to immediate pressures, such as a severe cash crunch rendering a company unable to meet its payment obligations, while the negotiated workout will respond to longer term concerns.

The parties will then be at liberty to negotiate changes to their pension arrangements, including the schedule of special payments, with representation provided for plan members, deferred vested members and retirees. Where a workplace is unionized, the bargaining agent will provide representation, while in non-unionized environments and for retirees and other beneficiaries, the Act provides that a representative will be appointed for these

répondant devait déclarer faillite pendant la durée du calendrier de paiements, afin de remédier au déficit de solvabilité à la cessation, les paiements qui n'étaient pas encore exigibles selon ce calendrier ne seront pas assujettis aux dispositions de fiducie réputée prévues dans la Loi. Le montant du déficit restant sera ensuite considéré comme une créance non garantie du répondant.

Annulation de modifications

Le paragraphe 10.1(2) de la Loi annule toute modification du régime qui a pour effet de réduire les prestations de retraite accumulées avant la date de la modification, ou si le ratio de solvabilité du régime tombe sous un seuil visé par règlement. Cette dernière disposition vise à empêcher les régimes significativement sous-capitalisés de mettre en œuvre des modifications qui ont pour effet d'aggraver la position financière du régime.

Les modifications au Règlement prévoient que le ratio de solvabilité soit fixé à 85 %. De même, elles précisent que, pour faire entrer en vigueur une modification qui serait autrement annulée aux termes de cette disposition, le répondant pourra capitaliser le montant des prestations immédiatement de façon que la modification n'ait pas pour effet d'abaisser le ratio de solvabilité du régime.

Mécanisme d'accommodement des régimes en difficulté

Les modifications établissent un mécanisme d'accommodement qui fournit un cadre permettant aux parties à un régime de retraite parrainé par un employeur en difficulté de mettre en place un accord négocié entre les participants, les pensionnés et le répondant, et qui pourrait, sous réserve de l'approbation du ministre des Finances, inclure un calendrier de capitalisation différent de ce qu'exigent les règles normales sur la capitalisation. Le mécanisme d'accommodement est destiné aux répondants de régimes qui courent un risque légitime d'insolvabilité immédiate à moins d'un allègement imminent de leurs obligations en matière de capitalisation.

Les modifications incluent une disposition permettant aux régimes en difficulté d'amorcer les négociations entre le répondant, les participants et les pensionnés afin d'en arriver à leurs propres arrangements concernant les obligations de prestations de retraite, de manière à faciliter la restructuration du régime.

Afin de déclencher l'application du mécanisme d'accommodement des régimes en difficulté, une déclaration du conseil d'administration selon laquelle le répondant ne prévoit pas pouvoir s'acquitter de son prochain paiement spécial doit être effectuée. Dès le début de l'application du mécanisme, le répondant sera admissible à un court moratoire applicable aux paiements spéciaux, pour une période maximale de neuf mois après la date de production de son rapport actuariel. Le moratoire constitue une « réponse rapide » à des pressions immédiates, comme un grave resserrement financier qui empêche une entreprise de s'acquitter de ses obligations de paiement, tandis que l'accommodement négocié sera appliqué en réponse à des préoccupations à plus long terme.

Les parties auront ensuite la latitude voulue pour négocier des modifications à leurs arrangements de retraite, y compris au calendrier des paiements spéciaux, les participants, les pensionnés et les participants à prestations acquises différées étant représentés. Dans les cas où un milieu de travail est syndiqué, l'agent négociateur sera le représentant, tandis que dans les milieux non syndiqués et pour les pensionnés et autres bénéficiaires, la Loi

groups by the appropriate Court, with the consent of members and retirees required.

Consequential amendments

In 2007, as part of a package of amendments to financial services legislation included in the *Act to amend the law governing financial institutions and to provide for related and consequential matters*, a change was made to the *Insurance Companies Act* (ICA) to clarify that the ICA governs risks insured in Canada by foreign insurers, whether or not the risks that they insure are Canadian risks. The amendments to the Regulations are consequential to ensure that their provisions are consistent with this change (i.e. replacement of the expression “the insurance of risks in Canada” with “the insurance in Canada of risks”).

In addition, consequential amendments are made to reflect the name change of the “Canadian Depository for Securities Limited” to the “CDS Clearing and Depository Services Inc.”

Regulatory and non-regulatory options considered

Letters of credit

Allowing letters of credit to satisfy solvency payments provides additional flexibility to sponsors in order to meet their funding obligations. As an alternative, the option of extending the solvency funding payment schedule from five to ten years was considered. However, such an extension of the period for an employer to fund its deficiencies could result in an increased probability of a plan terminating in an underfunded position. Therefore, extending the solvency funding target period to more than five years without any additional protections could negatively affect benefit security. Allowing the use of letters of credit for solvency funding purposes has the advantage of not compromising benefit security while providing additional flexibility to sponsors.

Requirement for full funding on plan termination

Maintaining the status quo and not implementing full funding on plan termination was considered. Without a requirement to fully fund on plan termination, if a defined benefit pension plan is terminated for any reason, the plan sponsor is required to pay any outstanding payments to the plan, such as contributions that have been deducted from employees but not yet paid into the plan, and/or employer contributions owing but not yet remitted. This provides a certain level of security of benefits in case of a plan termination. However, there is the possibility that a pension plan could be voluntarily terminated by the sponsor at a time when plan assets are not sufficient to pay the full amount of promised benefits.

In contrast to maintaining the status quo, amending the Regulations to require full funding of pension benefits on plan termination improves incentives for plan sponsors to fund their pension plans because it removes the possibility of terminating a defined benefit pension plan as a way of not addressing a funding deficiency. Accordingly, this option also enhances benefit security for plan members.

prévoit qu'un représentant sera nommé pour ces groupes par la cour appropriée, avec le consentement requis de la part des participants et des pensionnés.

Modifications corrélatives

En 2007, dans le cadre d'une série de modifications au titre des dispositions sur les services financiers incluses dans la *Loi modifiant la législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives*, une modification a été apportée à la *Loi sur les sociétés d'assurances* (LSA) de manière à préciser que la LSA régit les risques garantis au Canada par des assureurs étrangers, qu'il s'agisse ou non de risques canadiens. Les modifications au Règlement sont corrélatives et visent à faire en sorte que leurs dispositions soient conformes à cette modification (c'est-à-dire remplacer l'expression « garantir des risques au Canada » par « garantir au Canada des risques »).

De plus, des modifications corrélatives sont effectuées afin de refléter le changement de nom de la « Caisse canadienne de dépôt de valeurs limitée » pour « Société Services de dépôt et de compensation CDS inc. ».

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Lettre de crédit

Le fait d'autoriser l'utilisation de lettres de crédit pour satisfaire à l'obligation de versement de paiements de solvabilité procure aux répondants la flexibilité additionnelle qui leur permet de s'acquitter de leurs obligations en matière de capitalisation. Une autre option, soit la prolongation du calendrier de paiements de cinq à dix ans, a été prise en considération. Cette prolongation visant à permettre à un employeur de capitaliser son déficit de solvabilité pourrait toutefois accroître la probabilité qu'un régime cesse ses activités en position sous-capitalisée. La prolongation de la période de capitalisation des déficits de solvabilité à plus de cinq ans sans protection additionnelle pourrait donc compromettre la sécurité des prestations. Le fait d'autoriser l'utilisation de lettres de crédit à des fins de capitalisation des déficits de solvabilité a l'avantage de ne pas compromettre la protection des prestations tout en procurant aux répondants de la flexibilité additionnelle.

Exigence d'entière capitalisation à la cessation du régime

La solution consistant à maintenir le statu quo et à ne pas mettre en œuvre l'exigence d'entière capitalisation à la cessation du régime a été envisagée. Sans cette mesure, si un régime de retraite à prestations déterminées met fin à ses activités, pour quelque raison que ce soit, le répondant est tenu de verser les paiements en souffrance au régime, comme les cotisations qui ont été déduites du salaire des employés mais qui n'ont pas encore été versées au régime, ainsi que les cotisations de l'employeur exigibles qui n'ont pas encore été versées. Cela permet d'assurer une certaine sécurité des prestations en cas de cessation d'un régime. Il est toutefois possible pour un répondant de mettre volontairement fin aux activités d'un régime à un moment où les actifs du régime sont insuffisants pour payer le plein montant des prestations promises.

Par opposition au maintien du statu quo, la modification du Règlement de manière à exiger l'entière capitalisation des prestations de retraite à la cessation du régime incitera davantage les répondants à capitaliser leurs régimes, étant donné qu'elle éliminera la possibilité de mettre fin aux activités d'un régime à prestations déterminées comme façon de ne pas avoir à payer un déficit de capitalisation. Par conséquent, cette solution améliore aussi la protection des prestations pour les participants.

Void amendments

Different thresholds for the solvency ratio level — higher or lower — than 85% were examined. A solvency ratio threshold of 85% represents a balanced option that is generally supported by stakeholders. This threshold is based on the judgment that plans with solvency ratios below this level could generally be considered significantly underfunded to restrict plan benefit improvements and by the fact that plans with solvency ratios above this level do not necessarily compromise the level of benefit security in improving plans' benefits.

Distressed pension workout scheme

Under the previous rules, no specific mechanism existed for a sponsor to facilitate the resolution of plan-specific problems that may arise in financially difficult circumstances. Accordingly, the previous regulatory framework could have imposed near-term funding requirements that could not have been reasonably met, which also may have been detrimental to benefit security.

In the last few years, two major sponsors took advantage of special regulations which granted funding relief to facilitate the company's ongoing operations in the near-term. With the same objective, temporary solvency funding relief regulations were also implemented to provide relief to a wider range of sponsors. Bringing forward temporary funding relief regulations or special company-specific regulations can be inefficient due to the substantial resources that are required to put the regulations into effect. Moreover, this can result in a lack of certainty over the regulatory framework and could have been requested by many sponsors facing different situations.

The adoption of the pension workout scheme presents many advantages. For sponsors, the benefit of the pension workout scheme is similar to special regulations and funding relief regulations in allowing them more flexibility to meet their obligation. In addition, the workout scheme process is more efficient than putting in place special regulations. The workout scheme also provides more equitable treatment of different sponsors and sets common principles that can be followed by any sponsor. Furthermore, it limits the need for special regulations since a clear scheme is available for all sponsors. By facilitating the resolution of plan specific problems that could lead to plan termination, the distressed pension workout scheme is also beneficial for members and retirees.

Benefits and costs

Benefits

Overall, the key benefits of the amendments are that they provide sponsors with tools to better manage their funding obligations while giving them greater flexibility to fulfill their obligation to protect the interests of plan members and other beneficiaries. Additionally, with the workout scheme, the amendments to the Regulations reduce the probability of having to adopt other temporary regulations.

Annulation de modifications

Différents seuils de ratio de solvabilité — plus ou moins élevés — que 85 % ont été examinés. Un ratio de solvabilité de 85 % représente une option équilibrée qui est, de façon générale, appuyée par les parties prenantes. L'adoption de ce seuil est basée sur le fait que les régimes qui se trouvent sous celui-ci pourraient, de manière générale, être considérés comme étant sensiblement sous-capitalisés, ce qui restreint leur capacité d'augmenter leurs prestations, et sur le fait que les régimes dont les ratios de solvabilité sont supérieurs à ce seuil peuvent hausser les prestations sans pour autant compromettre la protection.

Mécanisme d'accommodement des régimes en difficulté

Aux termes des règles précédentes, il n'existait aucun mécanisme spécifique permettant à un répondant de régime de faciliter le règlement de problèmes qui peuvent se déclarer en situation de difficultés financières. Par conséquent, l'ancien cadre réglementaire aurait pu imposer des exigences de capitalisation de court terme dont les conditions n'auraient pu être raisonnablement remplies, ce qui aurait pu aussi compromettre la sécurité des prestations.

Lors des dernières années, deux répondants importants ont profité de règlements spéciaux qui ont allégé leurs obligations et leur ont permis de poursuivre leurs opérations courantes à court terme. Avec le même objectif, des règlements temporaires sur la capitalisation des déficits de solvabilité ont aussi été mis en œuvre afin de procurer un allègement à un plus vaste éventail de répondants. L'instauration de règlements temporaires d'allègement des exigences de capitalisation ou de règlements propres à une société peut être inefficace en raison des ressources substantielles qui sont requises pour faire entrer ces règlements en vigueur. En outre, il peut en résulter une incertitude entourant le cadre réglementaire, et cette solution aurait pu être demandée par de nombreux répondants confrontés à différentes situations.

L'adoption du mécanisme d'accommodement des régimes en difficulté présente de nombreux avantages. Pour les répondants, l'avantage de ce mécanisme est semblable à l'adoption d'un règlement spécial et d'un règlement d'allègement des exigences de capitalisation, en ce sens qu'il leur donnerait plus de latitude pour s'acquitter de leurs obligations. De plus, le mécanisme d'accommodement est plus efficace que la mise en place d'un règlement spécial. Le mécanisme prévoit aussi un traitement plus équitable des différents répondants et il établit des principes communs qui peuvent être observés par tous les répondants. En outre, il limite la nécessité de règlements spéciaux étant donné qu'un mécanisme clair est à la disposition de tous les répondants. En facilitant le règlement de problèmes propres à un régime qui pourraient mener à la cessation de ce régime, le mécanisme d'accommodement profite aussi aux participants et aux pensionnés.

Avantages et coûts

Avantages

Dans l'ensemble, les principaux avantages des modifications résident dans le fait qu'elles fournissent aux répondants des outils qui leur permettent de mieux gérer leurs obligations en matière de capitalisation tout en leur procurant une plus grande marge de manœuvre pour remplir leurs obligations de protéger les intérêts des participants et des autres bénéficiaires. De plus, avec le mécanisme d'accommodement, les modifications au Règlement réduisent la probabilité de devoir adopter d'autres règlements temporaires.

Costs

Only modest additional costs are anticipated for OSFI to administer the amendments, as additional guidance will need to be issued to plan administrators. Existing supervisory procedures and information systems will not require significant changes and are accommodated in the existing OSFI budget.

Plan sponsors may incur some costs in relation to the amendments depending on whether the plan sponsor chose to avail themselves of the additional options that the amendments propose. Specifically, costs in relation to obtaining a letter of credit are assumed by plan sponsors. In the case of agent Crown corporations, there could be a cost associated with the fee to the Government that would be comparable to the fee that would be paid to obtain a letter of credit.

There will be no direct or indirect cost to beneficiaries of pension plans.

Rationale

Letters of credit

Amending the Regulations governing the use of properly structured letters of credit permits employers to provide increased security to plan members in the event of, for example, insolvency, while providing greater funding flexibility to plan sponsors.

It aims to ensure that a letter of credit provides a level of security generally comparable to the payment of money into the pension fund.

Full funding on plan termination

The requirement to fully fund pension benefits on plan termination is consistent with the policy view that promised benefits ought to be funded and paid. The amendments provide the plan sponsor with up to five years after the termination of the plan to make the necessary payments to fund the promised benefit, as requiring immediate payments could be too onerous in some cases.

Void amendments

Plan members should have a realistic expectation of receiving promised benefits. It is consequently reasonable to apply restrictions and conditions on benefits improvements. While current Regulations require that pension plans make special payments to fund 20% of the solvency deficiency every year, they do not restrict even significantly underfunded plans from making plan improvements that further weaken the plan's funded status. Putting into effect the void amendments provision with a prescribed solvency ratio of 0.85 limits the ability to make benefit improvements in such situations and thus reduce the risk that the promised benefits will not be paid.

Distressed pension workout scheme

In allowing a plan sponsor to negotiate an agreement with plan members and other beneficiaries in situations where funding requirements cannot be reasonably met, the pension workout scheme facilitates a plan restructuring with a view to increasing benefit security. In addition, it provides some certainty in respect of the regulatory framework and reduces the possibility of having to create special regulations.

Coûts

On ne prévoit que de modestes coûts supplémentaires pour administrer les modifications, étant donné que des consignes supplémentaires devront être établies pour les administrateurs de régime. Les procédures de surveillance et les systèmes d'information en place ne nécessiteront pas de changements importants et sont déjà prévus au budget du BSIF.

Les répondants pourraient devoir engager certains coûts liés aux modifications, selon qu'ils choisiront ou non de se prévaloir des options additionnelles proposées dans les modifications. En particulier, les coûts d'obtention de lettres de crédit sont assumés par les répondants. Dans le cas d'une société d'État mandataire, un coût pourrait être rattaché aux droits à verser au gouvernement qui serait comparable à celui du droit rattaché à une lettre de crédit.

Aucun coût direct ou indirect ne sera imposé aux bénéficiaires des régimes visés.

Justification

Lettre de crédit

La modification au règlement régissant l'utilisation de lettres de crédit adéquatement structurées permet aux employeurs d'assurer une sécurité accrue aux participants, par exemple en cas d'insolvabilité, tout en fournissant une plus grande marge de manœuvre aux répondants en matière de capitalisation.

Elle vise à faire en sorte qu'une lettre de crédit procure un niveau de sécurité généralement comparable au versement d'un paiement à la caisse de retraite.

Entière capitalisation à la cessation d'un régime

L'exigence d'entière capitalisation à la cessation d'un régime est conforme au principe selon lequel les prestations promises doivent être capitalisées et versées. Les modifications donnent au répondant jusqu'à cinq ans après la cessation du régime pour verser les paiements requis aux fins de la capitalisation des prestations promises, étant donné que le fait d'exiger des paiements immédiats serait trop coûteux dans certains cas.

Annulation de modifications

Les participants doivent pouvoir s'attendre de façon réaliste à recevoir les prestations qui leur sont promises. Il est donc raisonnable d'appliquer des restrictions et des conditions aux majorations de prestations. Bien que le règlement actuel exige que les régimes de retraite versent des paiements spéciaux afin de capitaliser 20 % de leurs déficits de solvabilité chaque année, il ne restreint pas assez la possibilité pour les régimes sous-capitalisés de majorer les prestations et d'ainsi aggraver leur position financière. L'instauration de la disposition d'annulation de modifications avec un ratio de solvabilité de 0,85 % limite la capacité qu'ont les régimes de majorer leurs prestations dans ces situations et réduit donc le risque que les prestations promises ne puissent être versées.

Mécanisme d'accommodement des régimes en difficulté

En autorisant un répondant à négocier une entente avec les participants et autres bénéficiaires dans des situations où les exigences de capitalisation ne peuvent être raisonnablement remplies, le mécanisme d'accommodement facilite la restructuration d'un régime en vue d'accroître la protection des prestations. De plus, il établit un degré de certitude à l'égard du cadre réglementaire et réduit la possibilité de devoir prendre un règlement spécial.

Consultation

On January 9, 2009, the Government released a discussion paper entitled “Strengthening the Legislative and Regulatory Framework for Private Pension Plans Subject to the *Pension Benefits Standards Act, 1985*.” This was followed by a series of public meetings, led by Mr. Ted Menzies, then Parliamentary Secretary to the Minister of Finance, in Ottawa, Halifax, Montreal, Toronto, Vancouver, Whitehorse, Edmonton and Winnipeg. Concerned stakeholders were afforded the opportunity to make their views known to the Government by speaking at one of the public meetings or by making a written submission. Although the deadline for written submissions was initially March 16, 2009, this was extended to May 31, 2009, based on the level of interest and stakeholder engagement.

The Government received a wide range of views during the consultation. Over 200 unique submissions were made on behalf of a range of stakeholders, including plan sponsors, industry associations, pension actuaries, members of the legal profession, labour unions, pensioner organisations and plan members. In addition, dozens of individuals made their views known at the various public meetings. The views expressed through the public meetings and consultation paper responses regarding defined benefit plans were diverse in areas such as solvency measurement and funding, benefit security and investment strategies. The amendments incorporate, in a balanced fashion, comments and suggestions that were made by these various stakeholders.

The amendments to the *Pension Benefits Standards Regulations, 1985* were set out in proposed Regulations that were pre-published for a 30-day comment period in the *Canada Gazette*, Part I, on December 18, 2010. The Department of Finance received 10 written submissions regarding the Regulations during the consultation period. The submissions were from plan sponsors, a pensioner organisation, a union, pension actuaries firms, a pension lawyer, a financial institution and the government of a Canadian territory.

One comment pointed out that the Regulations inadvertently exclude ATB Financial as an eligible issuer of letters of credit. Since allowing ATB Financial to issue letters of credit will not increase risk for plan members or beneficiaries and will be beneficial for some plan sponsors in facilitating the acquisition of letters of credit, the definition of “issuer” of letters of credit was extended to include ATB Financial.

In response to a number of technical comments, adjustments and clarifications to the Regulations have been made. In particular, wording in respect of the aggregate amount of Crown corporation reductions was clarified, a provision was added to allow adjustments to the aggregate amount of Crown corporation reductions in a manner consistent with adjustments to letters of credit, the word “aggregate” was added in 9.1(2)(b) of the English version and it was clarified that the face value of letters of credit can be increased or decreased at times other than renewal in circumstances prescribed under the Regulations. In respect of the void amendment measure, adjustments were made to recognize the

Consultation

Le 9 janvier 2009, le gouvernement a rendu public un document de discussion intitulé « Renforcer le cadre législatif et réglementaire des régimes de retraite privés assujettis à la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension* ». Par la suite, une série d’assemblées publiques, menées par M. Ted Menzies, qui était secrétaire parlementaire du ministre des Finances, ont eu lieu à Ottawa, Halifax, Montréal, Toronto, Vancouver, Whitehorse, Edmonton et Winnipeg. Les intervenants intéressés ont pu exprimer leur point de vue aux représentants du gouvernement en prenant la parole lors de ces assemblées ou en soumettant une présentation écrite. Même si la date limite pour soumettre une présentation écrite avait initialement été fixée au 16 mars 2009, elle a ensuite été reportée au 31 mai 2009 en raison de l’intérêt et de la mobilisation des intervenants.

Le gouvernement a reçu un vaste éventail d’observations dans le cadre de la consultation. Plus de 200 présentations de particuliers ont été soumises au nom d’un éventail d’intervenants comprenant des répondants de régimes, des associations professionnelles, des actuaires de régimes de retraite, des membres de la profession juridique, des représentants syndicaux, des organismes de pensionnés et des participants de régimes. En outre, des dizaines de personnes ont exprimé verbalement leur point de vue lors des diverses assemblées publiques. Les opinions exprimées dans le cadre de ces assemblées publiques et les réponses au document de consultation au sujet des régimes à prestations déterminées ont été diverses à l’égard d’aspects comme la mesure de la solvabilité et la capitalisation, la protection des prestations et les stratégies de placement. Les modifications incorporent, de manière équilibrée, les observations et les suggestions présentées par ces divers intervenants.

Les modifications au *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension* ont été énoncées dans le règlement proposé qui a été publié au préalable pour une période de commentaires de 30 jours dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 18 décembre 2010. Le ministère des Finances a reçu 10 présentations écrites concernant le Règlement pendant la période de consultation. Les présentations ont été soumises par des répondants de régime, un organisme de pensionnés, un syndicat, deux firmes d’actuaires de régimes de retraite, un avocat spécialisé dans les régimes de retraite, une institution financière et le gouvernement d’un territoire canadien.

Dans l’un des commentaires, on faisait remarquer que le Règlement excluait par inadvertance ATB Financial à titre d’émetteur admissible de lettres de crédit. Puisque le fait de permettre à ATB Financial d’émettre des lettres de crédit n’augmentera pas le risque pour les participants au régime ou les bénéficiaires et profitera à certains répondants de régimes en facilitant l’acquisition de lettres de crédit, la définition d’« émetteur » de lettres de crédit a été élargie afin d’inclure ATB Financial.

En réponse à un certain nombre de commentaires techniques, des rajustements et des précisions ont été apportés au Règlement. Plus particulièrement, le libellé concernant le montant total des réductions des sociétés d’État a été clarifié, une disposition a été ajoutée afin de permettre des rajustements au montant total des réductions pour les sociétés d’État et ce, de manière cohérente avec les rajustements aux lettres de crédit, le mot « aggregate » a été ajouté à l’alinéa 9.1(2)(b) de la version anglaise et il a été clarifié que la valeur nominale des lettres de crédit peut être haussée ou baissée à d’autres moments qu’au renouvellement dans les circonstances prévues par le Règlement. En ce qui a trait à la

effect of a lump sum payment before the filing of the actuarial report dealing with the cost of amendments. The language surrounding the workout scheme negotiation period was also modified to better clarify the policy intent.

In addition, in accordance with amendments that were made in the *Jobs and Economic Growth Act*, the French expression “exercice”, which was previously used in the Regulations, was replaced by “exercice du régime,” which is the equivalent of the English expression “plan year.”

None of these modifications changes the policy intent of the Regulations.

A request to create exceptions in respect of funding requirements, notably an exemption from solvency valuation for pension plans sponsors backed by territorial governments was reviewed and considered. The funding requirements under the *Pensions Benefits Standards Act, 1985* and its associated regulations apply independently to private and government-backed pension plans sponsors, including Crown corporations. These requirements aim to ensure that pension plan assets are adequate to provide members with promised benefits, should the plan sponsor terminate the plan, which can occur at times other than insolvency or cessation of business. Accordingly, the Government considers the solvency basis to be an appropriate and prudent measure to use when seeking to ensure the protection of member benefits.

Implementation, enforcement and service standards

OSFI's current supervisory processes, which include conducting examinations, regular reporting by plan administrators and risk assessments, will enable OSFI to administer the amended Regulations. The Superintendent has the authority to issue a direction of compliance to the administrator of a pension plan, an employer, or any person to ensure that the funding requirements are being met.

The amendments do not require any significant change in OSFI procedures or significant additional personnel resources.

Contact

Leah Anderson
Director
Financial Sector Division
Department of Finance
L'Esplanade Laurier, East Tower, 20th Floor
140 O'Connor Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-992-6516
Fax: 613-943-8436
Email: leah.anderson@fin.gc.ca

mesure annulant les modifications, des rajustements ont été apportés afin de tenir compte de l'effet d'un versement forfaitaire avant le dépôt du rapport actuariel traitant du coût des modifications. Le langage concernant la période de négociation du mécanisme d'accommodement a également été modifié afin de mieux préciser l'intention de la politique.

De plus, conformément aux modifications qui ont été apportées à la *Loi sur l'emploi et la croissance*, le terme français « exercice », utilisé auparavant dans le Règlement, a été remplacé par l'équivalent français de l'expression anglaise « plan year », soit « exercice du régime ».

Aucune de ces modifications ne change l'intention de la politique du Règlement.

Une demande pour prévoir des exceptions relativement aux exigences de capitalisation, notamment une exception visant l'évaluation de la solvabilité, pour les répondants de régimes bénéficiant d'un soutien des gouvernements territoriaux a été examinée et prise en considération. Les exigences de capitalisation en vertu de la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension* et son règlement s'appliquent indépendamment aux répondants de régimes privés et à ceux bénéficiant d'un soutien du gouvernement, y compris les sociétés d'État. Ces exigences ont pour but d'assurer que l'actif d'un régime de retraite suffira à verser aux participants les prestations qui leur sont promises si le répondant met fin au régime, ce qui peut survenir pour d'autres raisons qu'en cas d'insolvabilité ou de cessation des activités. Par conséquent, le gouvernement considère que la base de solvabilité constitue une mesure appropriée et prudente pour assurer la protection des prestations des participants.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les processus de surveillance actuellement en vigueur au BSIF, qui prévoient la tenue d'exams, la présentation de rapports périodiques par les administrateurs de régimes et des évaluations du risque, permettront au BSIF d'administrer le règlement modifié. Le surintendant a l'autorité d'émettre une ordonnance de conformité à l'administrateur d'un régime de retraite, à l'employeur ou à toute personne afin de s'assurer que les conditions de capitalisation sont remplies.

Les modifications n'exigeront pas de modifications importantes des procédures du BSIF, ni d'augmentations substantielles au chapitre des ressources humaines.

Personne-ressource

Leah Anderson
Directeur
Division du secteur financier
Ministère des Finances
L'Esplanade Laurier, Tour Est, 20^e étage
140, rue O'Connor
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-992-6516
Télécopieur : 613-943-8436
Courriel : leah.anderson@fin.gc.ca

Registration
SOR/2011-86 March 25, 2011

FIRST NATIONS COMMERCIAL AND INDUSTRIAL
DEVELOPMENT ACT

Fort William First Nation Sawmill Regulations

P.C. 2011-449 March 25, 2011

Whereas in accordance with paragraph 5(a) of the *First Nations Commercial and Industrial Development Act*^a the Minister of Indian Affairs and Northern Development has received a resolution of the council of the Fort William First Nation requesting that the Minister recommend to the Governor in Council the making of the annexed *Fort William First Nation Sawmill Regulations*;

And whereas in accordance with paragraph 5(b) of that Act an agreement has been concluded between the Minister, the Province of Ontario and the council of the Fort William First Nation for the administration and enforcement of the Regulations by the provincial officials and bodies specified in the Regulations;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 3 of the *First Nations Commercial and Industrial Development Act*^a, hereby makes the annexed *Fort William First Nation Sawmill Regulations*.

FORT WILLIAM FIRST NATION SAWMILL REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions	1. (1) The following definitions apply in these Regulations.
“incorporated laws” « textes incorporés »	“incorporated laws” means the laws of Ontario specified in Schedule 1, as amended from time to time.
“project lands” « terres du projet »	“project lands” means all those parcels or tracts of land in the Province of Ontario being part of the Fort William Indian Reserve No. 52 and being part of the Lands Patented to the Grand Trunk Pacific Railway Co., City of Thunder Bay, District of Thunder Bay, designated as parts 7, 11, 19, 27, 28, 29, 30 and 32 on Reference Plan 55R-11689 (CLSR 86142).
Successors	(2) A reference to the Fort William First Nation, LP shall be read as including any of its successors, any other person or entity to whom the Fort William First Nation, LP assigns a lease of the project lands, or any other person or entity with which the Government of Canada enters into a lease of the project lands.

^a S.C. 2005, c. 53

Enregistrement
DORS/2011-86 Le 25 mars 2011

LOI SUR LE DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL ET
INDUSTRIEL DES PREMIÈRES NATIONS

Règlement sur la scierie de la Première Nation de Fort William

C.P. 2011-449 Le 25 mars 2011

Attendu que, en vertu de l’alinéa 5a) de la *Loi sur le développement commercial et industriel des premières nations*^a, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien a reçu du conseil de la Première Nation de Fort William une résolution lui demandant de recommander au gouverneur en conseil la prise du *Règlement sur la scierie de la Première Nation de Fort William*, ci-après;

Attendu que, en vertu de l’alinéa 5b) de cette loi, le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien, la province d’Ontario et le conseil de la Première Nation de Fort William ont conclu un accord au sujet de la mise en œuvre et du contrôle d’application de ce règlement par les fonctionnaires et organismes provinciaux à qui le règlement confère des attributions,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l’article 3 de la *Loi sur le développement commercial et industriel des premières nations*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur la scierie de la Première Nation de Fort William*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LA SCIERIE DE LA PREMIÈRE NATION DE FORT WILLIAM

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

1. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« terres du projet » Les parcelles de terre de l’Ontario qui sont situées dans la réserve indienne de Fort William n° 52 et qui sont constituées des parties de lots attribuées par lettres patentes à la Grand Trunk Pacific Railway Co., dans la ville de Thunder Bay, district de Thunder Bay, et désignées comme les parties 7, 11, 19, 27, 28, 29, 30 et 32 sur le plan 55R-11689 (CLSR 86142).	« terres du projet » “project lands”
« textes incorporés » Les textes législatifs de l’Ontario visés à l’annexe 1, avec leurs modifications successives.	« textes incorporés » “incorporated laws”
(2) La mention de la Fort William First Nation, LP vaut également mention de ses successeurs ou des personnes ou entités auxquelles elle cède un bail à l’égard des terres du projet ou de toute autre personne ou entité avec laquelle le gouvernement du Canada conclut un bail à l’égard de ces terres.	Successesurs, cessionnaires ou bailleurs

^a L.C. 2005, ch. 53

Provincial interpretation	(3) The incorporated laws, as adapted by Schedule 2, shall be interpreted in accordance with the <i>Legislation Act, 2006</i> (S.O. 2006, c. 21, Schedule F), as amended from time to time.	(3) Les textes incorporés avec les adaptations prévues à l'annexe 2 s'interprètent selon la <i>Loi de 2006 sur la législation</i> (L.O. 2006, ch. 21, Annexe F), avec ses modifications successives.	Interprétation
APPLICATION			
Incorporation by reference	2. The incorporated laws, with the adaptations set out in Schedule 2, apply with respect to the project lands.	2. Les textes incorporés s'appliquent à l'égard des terres du projet compte tenu des adaptations prévues à l'annexe 2.	Incorporation des textes de l'Ontario
Fees	3. Fees, costs or other charges payable under an incorporated law shall be paid to the person or body specified in that law.	3. Les droits, dépens ou autres frais à payer en vertu d'un texte incorporé sont payés à la personne ou à l'organisme prévus par ce texte.	Droits
Interpretation	4. For greater certainty, (a) a person or body that has a power, duty or function under the incorporated laws has the same power, duty or function under these Regulations, subject to the adaptations specified in Schedule 2; (b) an official who is appointed or designated, or a body, fund, program, registry or index record that is established, under the incorporated laws is deemed to have been appointed, designated or established for the purposes of these Regulations; (c) in Schedule 1, a reference to regulations made under an Act includes all regulations made under that Act after the coming into force of these Regulations, unless excepted in Schedule 1 or 2; (d) any regulation made under the authority of a provision or regulation that is excepted from incorporation by reference in Schedule 1 is also excepted from incorporation by reference in these Regulations; (e) a reference in an incorporated law, or in any notice, form, instrument or other document issued under an incorporated law, to a law (including any provision of one) of Ontario incorporated in these Regulations shall be read as a reference to that law as adapted by these Regulations; (f) a reference to an incorporated law or a provision of one shall be read as a reference to the law or provision as amended from time to time; and (g) an incorporated law or a provision of one applies only if it is in force as a law of Ontario.	4. Il est entendu que : a) toute personne ou tout organisme auquel les textes incorporés confèrent des attributions conserve celles-ci pour l'application du présent règlement, sous réserve des adaptations prévues à l'annexe 2; b) tout fonctionnaire nommé ou désigné ou tout organisme, fonds, programme, registre ou répertoire alphabétique constitué aux termes d'un texte incorporé est réputé nommé, désigné ou constitué pour l'application du présent règlement; c) les règlements visés à l'annexe 1 s'entendent également de ceux qui sont pris après l'entrée en vigueur du présent règlement, sauf les exceptions prévues à cette annexe ou à l'annexe 2; d) tout règlement pris en vertu d'une disposition ou d'un règlement faisant l'objet d'une exception à l'annexe 1 n'est pas incorporé par renvoi dans le présent règlement; e) dans tout texte incorporé ou dans un avis, formulaire, acte ou autre document établi sous le régime d'un texte incorporé, le renvoi à un texte législatif de l'Ontario incorporé dans le présent règlement vaut mention de ce texte avec les adaptations prévues au présent règlement; f) tout renvoi à un texte incorporé ou à une disposition de celui-ci vaut mention de ce texte ou de cette disposition avec ses modifications successives; g) tout texte incorporé ou toute disposition de celui-ci s'applique s'il est en vigueur en Ontario.	Interprétation
Offence proceedings	5. (1) The <i>Provincial Offences Act</i> (R.S.O. 1990, c. P.33), any regulations made under that Act, any Act of Ontario referred to in that Act or its regulations relating to proceedings in respect of offences under a law of Ontario, and the applicable rules of court under the <i>Courts of Justice Act</i> (R.S.O. 1990, c. C.43), all as amended from time to time, apply in respect of alleged offences under these Regulations.	5. (1) La <i>Loi sur les infractions provinciales</i> (L.R.O. 1990, ch. P.33), ses règlements, toute loi de l'Ontario qui est mentionnée dans la Loi ou ses règlements et qui vise la poursuite des infractions dans la province ainsi que les règles de cour applicables établies en vertu de la <i>Loi sur les tribunaux judiciaires</i> (L.R.O. 1990, ch. C.43) — avec leurs modifications successives — s'appliquent à la conduite de toute poursuite pour infraction prévue par le présent règlement.	Poursuite pour infraction
References in documents	(2) A reference to these Regulations may be made in any notice, form or other document issued with respect to a proceeding concerning an alleged offence under these Regulations, but the absence of	(2) Il peut être fait mention du présent règlement sur tout avis, formulaire ou autre document délivré dans le cadre d'une poursuite pour infraction prévue par le présent règlement; son omission	Mention du présent règlement

such a reference does not affect the validity of a proceeding concerning that offence.

References to laws

(3) In any notice, form or other document issued with respect to a proceeding concerning an alleged offence under these Regulations, a reference to a law of Ontario or a provision of one incorporated in these Regulations shall be read as a reference to that law or provision as adapted by these Regulations.

n'affecte toutefois pas la validité de toute procédure relative à la poursuite de l'infraction.

(3) Dans tout avis, formulaire ou autre document délivré dans le cadre d'une poursuite pour infraction prévue par le présent règlement, le renvoi à un texte législatif de l'Ontario — ou à une disposition de celui-ci — incorporé dans le présent règlement vaut mention de ce texte ou de cette disposition avec les adaptations prévues au présent règlement.

Renvoi à un texte législatif de l'Ontario

EXCLUDED REGULATIONS

Exclusion

6. The *Indian Reserve Waste Disposal Regulations* do not apply with respect to the project lands.

RÈGLEMENT EXCLU

6. Le *Règlement sur la destruction des déchets dans les réserves indiennes* ne s'applique pas à l'égard des terres du projet.

Exclusion

COMING INTO FORCE

Coming into force

7. These Regulations come into force on the setting apart by the Governor General in Council of the project lands as reserve lands, which takes effect on registration of the Transfer/Deed of Land by which the project lands are acquired by the Minister of Indian Affairs and Northern Development, on behalf of Her Majesty in right of Canada, from the Fort William First Nation Development Corp.

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. Le présent règlement entre en vigueur dès la mise de côté par le Gouverneur général en conseil des terres du projet comme terres de réserve, laquelle prend effet par l'enregistrement de l'acte de cession en vertu duquel le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien, au nom de Sa Majesté du chef du Canada, acquiert les terres du projet de la Fort William First Nation Development Corp.

Entrée en vigueur

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1) and paragraphs 4(c) and (d))

INCORPORATED LAWS

Statutes and Regulations

Clean Water Act, 2006 (S.O. 2006, c. 22) and the regulations made under it, except the following:

- section 26, subsections 34(2) and 36(8), sections 39 to 42, 47 and 48, subsections 49(2) and (3), section 50, subsection 55(4), section 69, subsection 99(3) and sections 104 and 112 to 117 of the Act

Conservation Authorities Act (R.S.O. 1990, c. C.27) and the regulations made under it, except the following:

- sections 2 to 27, clauses 28(1)(a) and (b), subsection 28(2) and sections 29, 30 and 31 to 39 of the Act
- any regulations that apply only to lands of which no part is within the project lands

Crown Forest Sustainability Act, 1994 (S.O. 1994, c. 25) and the regulations made under it, except the following:

- sections 1, 2, 4 to 51 and 55 to 57, clauses 58(1)(a) to (d) and (f) and sections 59, 65, 68 and 70 to 77 of the Act
- *Independent Forest Audits* (O. Reg. 160/04)

Environmental Assessment Act (R.S.O. 1990, c. E.18) and the regulations made under it, except the following:

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1) et alinéas 4c) et d))

TEXTES INCORPORÉS

Lois et règlements

Loi de 2006 sur l'eau saine (L.O. 2006, ch. 22) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- article 26, paragraphes 34(2) et 36(8), articles 39 à 42, 47 et 48, paragraphes 49(2) et (3), article 50, paragraphe 55(4), article 69, paragraphe 99(3) et articles 104 et 112 à 117 de la Loi

Loi sur les offices de protection de la nature (L.R.O. 1990, ch. C.27) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- articles 2 à 27, alinéas 28(1)a) et b), paragraphe 28(2) et articles 29, 30 et 31 à 39 de la Loi
- tout règlement qui s'applique à des terres autres que les terres du projet

Loi de 1994 sur la durabilité des forêts de la Couronne (L.O. 1994, ch. 25) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- articles 1, 2, 4 à 51 et 55 à 57, alinéas 58(1)a) à d) et f) et articles 59, 65, 68 et 70 à 77 de la Loi
- *Independent Forest Audits* (O. Reg. 160/04)

Loi sur les évaluations environnementales (L.R.O. 1990, ch. E.18) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- section 4 and subsection 32(2) of the Act
 - any regulations that apply only to lands of which no part is within the project lands
- Environmental Bill of Rights, 1993* (S.O. 1993, c. 28) and the regulations made under it, except the following:
- subsection 2(3), sections 3, 5, 7 to 11, 14 to 21, 36 and 49 to 60, subsection 119(2) and section 120 of the Act
- Environmental Protection Act* (R.S.O. 1990, c. E.19) and the regulations made under it, except the following:
- clauses 4(1)(b) to (l), subsection 4(2), section 20, subsection 27(2), sections 29, 36, 87, 114, 121, 154, 168.1 to 168.9, 168.12 to 168.16 and 169 to 171, clauses 176(10)(f), (g) and (m) and subsections 180(2), 181.1(1) and 197(4) and (8) of the Act
 - *Cessation of Coal Use — Atikokan, Lambton, Nanticoke and Thunder Bay Generating Stations* (O. Reg. 496/07)
 - *Classes of Contaminants — Exemptions* (R.R.O. 1990, Reg. 339)
 - *Containers* (R.R.O. 1990, Reg. 340)
 - *Deep Well Disposal* (R.R.O. 1990, Reg. 341)
 - *Designation of Waste* (R.R.O. 1990, Reg. 342)
 - *Discharge of Sewage from Pleasure Boats* (R.R.O. 1990, Reg. 343)
 - *Disposable Containers for Milk* (R.R.O. 1990, Reg. 344)
 - *Disposable Paper Containers for Milk* (R.R.O. 1990, Reg. 345)
 - *Dry Cleaners* (O. Reg. 323/94)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Metal Mining Sector* (O. Reg. 560/94)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Electric Power Generation Sector* (O. Reg. 215/95)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Industrial Minerals Sector* (O. Reg. 561/94)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Inorganic Chemical Sector* (O. Reg. 64/95)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Iron and Steel Manufacturing Sector* (O. Reg. 214/95)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Metal Casting Sector* (O. Reg. 562/94)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Organic Chemical Manufacturing Sector* (O. Reg. 63/95)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Petroleum Sector* (O. Reg. 537/93)
 - *Effluent Monitoring and Effluent Limits — Pulp and Paper Sector* (O. Reg. 760/93)
 - *Ethanol in Gasoline* (O. Reg. 535/05)
 - *Exemption — Deloro Mine Site* (O. Reg. 577/98)
- article 4 et paragraphe 32(2) de la Loi
 - tout règlement qui s'applique à des terres autres que les terres du projet
- Charte des droits environnementaux de 1993* (L.O. 1993, ch. 28) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :
- paragraphe 2(3), articles 3, 5, 7 à 11, 14 à 21, 36 et 49 à 60, paragraphe 119(2) et article 120 de la Loi
- Loi sur la protection de l'environnement* (L.R.O. 1990, ch. E.19) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :
- alinéas 4(1)(b) à (l), paragraphe 4(2), article 20, paragraphe 27(2), articles 29, 36, 87, 114, 121, 154, 168.1 à 168.9, 168.12 à 168.16 et 169 à 171, alinéas 176(10)(f), (g) et (m) et paragraphes 180(2), 181.1(1) et 197(4) et (8) de la Loi
 - *Cessation of Coal Use — Atikokan, Lambton, Nanticoke and Thunder Bay Generating Stations* (O. Reg. 496/07)
 - *Classes of Contaminants — Exemptions* (R.R.O. 1990, Reg. 339)
 - *Contentants* (R.R.O. 1990, Règl. 340)
 - *Deep Well Disposal* (R.R.O. 1990, Reg. 341)
 - *Designation of Waste* (R.R.O. 1990, Reg. 342)
 - *Évacuation des eaux d'égoût provenant des bateaux de plaisance* (R.R.O. 1990, Règl. 343)
 - *Disposable Containers for Milk* (R.R.O. 1990, Reg. 344)
 - *Disposable Paper Containers for Milk* (R.R.O. 1990, Reg. 345)
 - *Dry Cleaners* (O. Reg. 323/94)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Metal Mining Sector* (O. Reg. 560/94)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Electric Power Generation Sector* (O. Reg. 215/95)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Industrial Minerals Sector* (O. Reg. 561/94)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Inorganic Chemical Sector* (O. Reg. 64/95)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Iron And Steel Manufacturing Sector* (O. Reg. 214/95)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Metal Casting Sector* (O. Reg. 562/94)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Organic Chemical Manufacturing Sector* (O. Reg. 63/95)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Petroleum Sector* (O. Reg. 537/93)
 - *Effluent Monitoring And Effluent Limits — Pulp And Paper Sector* (O. Reg. 760/93)
 - *Ethanol in Gasoline* (O. Reg. 535/05)

- *Exemption — General Electric Canada Inc. and Eli Eco Logic International Inc.* (O. Reg. 43/97)
- *Exemption — Prospectors* (O. Reg. 504/95)
- *Gasoline Volatility* (O. Reg. 271/91)
- *Hot Mix Asphalt Facilities* (R.R.O. 1990, Reg. 349)
- *Lakeview Generating Station* (O. Reg. 396/01)
- *Lambton Industry Meteorological Alert* (R.R.O. 1990, Reg. 350)
- *Landfilling Sites* (O. Reg. 232/98)
- *Marinas* (R.R.O. 1990, Reg. 351)
- *Municipal Sewage and Water and Roads Class Environmental Assessment Project* (R.R.O. 1990, Reg. 354)
- *Ontario Power Generation Inc.* (O. Reg. 153/99)
- *Plasco Demonstration Project* (O. Reg. 254/06)
- *Records of Site Condition — Part XV.1 of the Act* (O. Reg. 153/04)
- *Recovery of Gasoline Vapour in Bulk Transfers* (O. Reg. 455/94)
- *Recycling and Composting of Municipal Waste* (O. Reg. 101/94)
- *Refillable Containers for Carbonated Soft Drink* (R.R.O. 1990, Reg. 357)
- *Sterilants* (O. Reg. 718/94)
- *Sulphur Content of Fuels* (R.R.O. 1990, Reg. 361)
- *Transfer of Containers to Brewers Retail Inc. and Others* (O. Reg. 17/07)
- *Transitional Provisions Relating to the Repeal of Part VIII of the Act* (O. Reg. 156/98)

Fire Protection and Prevention Act, 1997 (S.O. 1997, c. 4) and the regulations made under it, except the following:

- subsections 1(3) to (5), sections 2 to 5, subsections 6(1) to (4), sections 7, 7.1, 38 to 57 and 59 to 73 and subsection 74(2) of the Act
- *Appointment of Arbitrators and Conciliation Officers* (O. Reg. 407/97)

Lakes and Rivers Improvement Act (R.S.O. 1990, c. L.3) and the regulations made under it, except the following:

- clauses 3(1)(a) and (c) to (e), subsection 3(2), sections 4 to 6, 9 and 13 to 19, subsection 20(3), sections 22 to 23.1, clauses 28(1)(a) to (b.2) and (2)(b) and (c) and sections 29 and 89 to 93 of the Act
- *Construction* (O. Reg. 454/96)

Ontario Water Resources Act (R.S.O. 1990, c. O.40) and the regulations made under it, except the following:

- *Exemption — Deloro Mine Site* (O. Reg. 577/98)
- *Exemption — General Electric Canada Inc. and Eli Eco Logic International Inc.* (O. Reg. 43/97)
- *Exemption — Prospectors* (O. Reg. 504/95)
- *Gasoline Volatility* (O. Reg. 271/91)
- *Hot Mix Asphalt Facilities* (R.R.O. 1990, Reg. 349)
- *Lakeview Generating Station* (O. Reg. 396/01)
- *Lambton Industry Meteorological Alert* (R.R.O. 1990, Reg. 350)
- *Landfilling Sites* (O. Reg. 232/98)
- *Marinas* (R.R.O. 1990, Règl. 351)
- *Municipal Sewage and Water and Roads Class Environmental Assessment Project* (R.R.O. 1990, Reg. 354)
- *Ontario Power Generation Inc.* (O. Reg. 153/99)
- *Plasco Demonstration Project* (O. Reg. 254/06)
- *Records of Site Condition — Part XV.1 of the Act* (O. Reg. 153/04)
- *Recovery of Gasoline Vapour in Bulk Transfers* (O. Reg. 455/94)
- *Recycling and Composting of Municipal Waste* (O. Reg. 101/94)
- *Contenants réutilisables pour boisson gazeuse* (R.R.O. 1990, Règl. 357)
- *Sterilants* (O. Reg. 718/94)
- *Sulphur Content of Fuels* (R.R.O. 1990, Reg. 361)
- *Transfer of Containers to Brewers Retail Inc. and Others* (O. Reg. 17/07)
- *Transitional Provisions Relating to the Repeal of Part VIII of the Act* (O. Reg. 156/98)

Loi de 1997 sur la prévention et la protection contre l'incendie (L.O. 1997, ch. 4) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- paragraphes 1(3) à (5), articles 2 à 5, paragraphes 6(1) à (4), articles 7, 7.1, 38 à 57 et 59 à 73 et paragraphe 74(2) de la Loi
- *Appointment of Arbitrators and Conciliation Officers* (O. Reg. 407/97)

Loi sur l'aménagement des lacs et des rivières (L.R.O. 1990, ch. L.3) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- alinéas 3(1)a) et c) à e), paragraphe 3(2), articles 4 à 6, 9 et 13 à 19, paragraphe 20(3), articles 22 à 23.1, alinéas 28(1)a) à b.2) et (2)b) et c) et articles 29 et 89 à 93 de la Loi
- *Construction* (O. Reg. 454/96)

Loi sur les ressources en eau de l'Ontario (L.R.O. 1990, ch. O.40) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- sections 2, 3 and 7 to 9, subsection 10(1), sections 11, 12, 14, 26, 27, 54, 55, 58, 62 to 74, 88, 89.1 to 89.3 and 89.6 to 89.8 and subsections 93(2) and 103(4) and (8) of the Act
- *Additonal Charges* (O. Reg. 157/93)
- *Exemption — City of Detroit* (O. Reg. 128/09)
- *Lake Simcoe Protection* (O. Reg. 60/08)
- *Municipal Sewage and Water and Roads Class Environmental Assessment Projects* (R.R.O. 1990, Reg. 900)
- *Sewage Works Subject to Approval Under the Environmental Assessment Act* (O. Reg. 207/97)
- *Transitional Provisions Relating to the Repeal of Part VIII of the Environmental Protection Act* (O. Reg. 155/98)

Pesticides Act (R.S.O. 1990, c. P.11) and the regulations made under it, except the following:

- clauses 2(b) to (h), subsection 16(2) and sections 31.3, 32 and 53 of the Act

Toxics Reduction Act (S.O. 2009, c. 19) and the regulations made under it.

Other Instruments

Forest Resource Processing Facility Licence No. 2590–07, dated June 26, 2007, issued under section 54 of the *Crown Forest Sustainability Act, 1994* (S.O. 1994, c. 25)

Certificate of Approval No. 0117-76ZMQZ, dated October 14, 2007, issued under section 9 of the *Environmental Protection Act* (R.S.O. 1990, c. E.19)

Certificate of Approval No. 5067-6R6N9N, dated February 3, 2008, issued under section 9 of the *Environmental Protection Act* (R.S.O. 1990, c. E.19)

Minister's Requirement for Hazardous Waste Fees, dated December 18, 2001, made under section 179.1 of the *Environmental Protection Act* (R.S.O. 1990, c. E.19)

Amended Certificate of Approval No. 3377-5N5QPH, dated June 4, 2003, issued under section 53 of the *Ontario Water Resources Act* (R.S.O. 1990, c. O.40)

Minister's Requirement for Fees (Application Fees for Permits to Take Water under section 34 of the *Ontario Water Resources Act*, R.S.O. 1990, c. O.40), dated August 28, 2007, made under section 96 of the *Ontario Water Resources Act* (R.S.O. 1990, c. O.40)

Minister's Requirement for Fees (*Licensing of Sewage Works Operators*, O. Reg. 129/04), dated March 31, 2009, made under section 96 of the

- articles 2 et 3 et 7 à 9, paragraphe 10(1), articles 11, 12, 14, 26, 27, 54, 55, 58, 62 à 74, 88, 89.1 à 89.3 et 89.6 à 89.8 et paragraphes 93(2) et 103(4) et (8) de la Loi

– *Charges additionnelles* (Règl. de l'Ont. 157/93)

– *Exemption — Cité de Détroit* (Règl. de l'Ont. 128/09)

– *Lake Simcoe Protection* (O. Reg. 60/08)

– *Municipal Sewage and Water and Roads Class Environmental Assessment Projects* (R.R.O. 1990, Reg. 900)

– *Sewage Works Subject to Approval Under the Environmental Assessment Act* (O. Reg. 207/97)

– *Transitional Provisions Relating to the Repeal of Part VIII of the Environmental Protection Act* (O. Reg. 155/98)

Loi sur les pesticides (L.R.O. 1990, ch. P.11) et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :

- alinéas 2(b) à (h), paragraphe 16(2) et articles 31.3, 32 et 53 de la Loi

Loi de 2009 sur la réduction des toxiques (L.O. 2009, ch. 19) et ses règlements.

Autres textes

Permis d'installation de transformation de ressources forestières n° 2590–07, daté du 26 juin 2007, délivré aux termes de l'article 54 de la *Loi de 1994 sur la durabilité des forêts de la Couronne* (L.O. 1994, ch. 25)

Certificat d'autorisation n° 0117-76ZMQZ, daté du 14 octobre 2007, délivré aux termes de l'article 9 de la *Loi sur la protection de l'environnement* (L.R.O. 1990, ch. E.19)

Certificat d'autorisation n° 5067-6R6N9N, daté du 3 février 2008, délivré aux termes de l'article 9 de la *Loi sur la protection de l'environnement* (L.R.O. 1990, ch. E.19)

Exigence de paiement de droits à l'égard de déchets dangereux, datée du 18 décembre 2001, établie par le ministre aux termes de l'article 179.1 de la *Loi sur la protection de l'environnement* (L.R.O. 1990, chap. E.19)

Certificat d'approbation modifié n° 3377-5N5QPH, daté du 4 juin 2003, délivré aux termes de l'article 53 de la *Loi sur les ressources en eau de l'Ontario* (L.R.O. 1990, ch. O.40)

Exigence de paiement de droits (Droits pour la demande de permis de prélèvement d'eau en vertu de l'article 34 de la *Loi sur les ressources en eau de l'Ontario*, L.R.O. 1990, ch. O.40), datée du 28 août 2007, établie par le ministre aux termes de l'article 96 de la *Loi sur les ressources en eau de l'Ontario* (L.R.O. 1990, ch. O.40)

Exigence de paiement de droits (*Licensing of Sewage Works Operators*, O. Reg. 129/04), datée du 31 mars 2009, établie par le ministre aux

Ontario Water Resources Act (R.S.O. 1990, c. O.40)

termes de l'article 96 de la *Loi sur les ressources en eau de l'Ontario* (L.R.O. 1990, ch. O.40)

SCHEDULE 2
(Subsection 1(3), section 2 and paragraphs 4(a) and (c))

ANNEXE 2
(paragraphe 1(3), article 2 et alinéas 4a) et c))

ADAPTATIONS

ADAPTATION

PART 1

PARTIE 1

ADAPTATIONS APPLICABLE TO ALL INCORPORATED LAWS

DISPOSITION GÉNÉRALE D'ADAPTATION DES TEXTES INCORPORÉS

Owner	1. A reference to an owner, in relation to the project lands, shall be read as including the Fort William First Nation, LP.	1. La mention d'un propriétaire à l'égard des terres du projet vaut également mention de la Fort William First Nation, LP.	Propriétaire
Exclusion	2. A reference to an owner or to any other person or entity does not include Her Majesty in right of Canada or an official of the Government of Canada.	2. La mention d'un propriétaire, de toute autre personne ou entité ne vise pas Sa Majesté du chef du Canada ni les fonctionnaires de l'administration fédérale.	Exclusion de Sa Majesté
Limitation on inspections	3. (1) A power to make inspections, including the power to enter a place, does not include a power to enter, or inspect anything in, a federal government office, or to enter any place or inspect anything in the possession of the Fort William First Nation.	3. (1) Le pouvoir d'inspecter ne comprend pas le pouvoir de pénétrer dans un bureau du gouvernement du Canada et d'inspecter toute chose s'y trouvant, ni celui de pénétrer dans un lieu et d'inspecter toute chose en la possession de la Première Nation de Fort William.	Limites au pouvoir d'inspecter
Exception	(2) Subsection (1) does not preclude the entry into any place occupied by, or the inspection of anything in the possession of, the Fort William First Nation, LP.	(2) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet d'empêcher quiconque de pénétrer dans un lieu occupé par la Fort William First Nation, LP, ou d'inspecter une chose en sa possession.	Exception
Fire chief	4. The fire chief appointed by the Council of the City of Thunder Bay under section 6 of the <i>Fire Protection and Prevention Act, 1997</i> (S.O. 1997, c. 4), is deemed to have also been appointed as a fire chief for the purposes of the incorporated laws.	4. Le chef des pompiers nommé par le conseil de la municipalité de Thunder Bay en vertu de l'article 6 de la <i>Loi de 1997 sur la prévention et la protection contre l'incendie</i> (L.O. 1997, ch. 4) est réputé nommé également comme chef des pompiers pour l'application des textes incorporés.	Chef des pompiers

PART 2

PARTIE 2

ADAPTATIONS TO THE CLEAN WATER ACT, 2006

ADAPTATION DE LA LOI DE 2006 SUR L'EAU SAINE

Unorganized territory	5. Part IV of the Act applies to the project lands as if they were an unorganized territory.	5. Pour l'application de la partie IV de la Loi, les terres du projet sont considérées comme un territoire non érigé en municipalité.	Territoire non érigé en municipalité
Acquisition of land	6. In section 92, a reference to "acquire by purchase, lease or otherwise, or, subject to the <i>Expropriations Act</i> " shall be read as a reference to "acquire by lease or, subject to the <i>Expropriations Act</i> and section 35 of the <i>Indian Act</i> (Canada)".	6. Pour l'application de l'article 92, la mention, à cet article, de « acquérir, notamment par achat ou location, des biens-fonds ou des intérêts sur des biens-fonds ou, sous réserve de la <i>Loi sur l'expropriation</i> , » vaut mention de « louer des biens-fonds ou des intérêts sur des biens-fonds ou, sous réserve de la <i>Loi sur l'expropriation</i> et de l'article 35 de la <i>Loi sur les Indiens</i> (Canada), ».	Acquisition de terres
References to "another Act"	7. In subsection 105(1), a reference to "a provision of another Act or a regulation or instrument made, issued or otherwise created under another	7. Pour l'application du paragraphe 105(1), la mention, à ce paragraphe, de « une disposition d'une autre loi » vaut mention de « une disposition —	Renvoi à d'autres lois

Act” shall be read as a reference to “a provision — incorporated by reference in these Regulations — of another Act or of a regulation or instrument made, issued or otherwise created under another Act”.

incorporée par renvoi dans le présent règlement — d’une autre loi ».

PART 3

PARTIE 3

ADAPTATIONS TO THE ENVIRONMENTAL ASSESSMENT ACT

ADAPTATION DE LA LOI SUR LES ÉVALUATIONS ENVIRONNEMENTALES

Limit of application

8. The Act and its regulations apply only in circumstances where the *Canadian Environmental Assessment Act* does not apply.

8. La *Loi canadienne sur l’évaluation environnementale* a préséance sur la Loi et ses règlements.

Limite d’application

PART 4

PARTIE 4

ADAPTATIONS TO THE ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT AND REGULATIONS

ADAPTATION DE LA LOI SUR LA PROTECTION DE L’ENVIRONNEMENT ET DE SES RÈGLEMENTS

DIVISION 1

SECTION 1

ADAPTATIONS TO THE ACT

ADAPTATION DE LA LOI

Period of 25 years

9. In section 46, the reference to “a period of twenty-five years” shall be read as a reference to “a period equal to the remainder of the term of any lease of the project lands to the Fort William First Nation, LP or twenty-five years, whichever is shorter”.

9. Pour l’application de l’article 46, la mention à cet article de « période de vingt-cinq ans » vaut mention de la durée du bail de Fort William First Nation, LP à l’égard des terres du projet qui reste à courir ou vingt-cinq ans, selon celle de ces périodes qui est la plus courte.

Durée du bail

Land registry office

10. In subsections 197(2) and (5), a reference to “the proper land registry office” shall be read as a reference to “the Reserve Land Register or Surrendered and Designated Lands Register, maintained by the Department of Indian Affairs and Northern Development”.

10. Pour l’application des paragraphes 197(2) et (5), la mention à ces paragraphes de « bureau d’enregistrement immobilier compétent » vaut mention du Registre des terres de réserve ou du Registre des terres cédées ou désignées, tenus par le ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien.

Bureau d’enregistrement immobilier

DIVISION 2

SECTION 2

ADAPTATIONS TO THE AIR POLLUTION — LOCAL AIR QUALITY REGULATIONS (O. REG. 419/05)

ADAPTATION DU RÈGLEMENT INTITULÉ AIR POLLUTION — LOCAL AIR QUALITY REGULATIONS (O. REG. 419/05)

Municipality

11. In subclause 34(2)(b)(iv), a reference to “each municipality in which the source of contaminant is located” shall be read as a reference to “the Fort William First Nation”.

11. Pour l’application du sous-alinéa 34(2)(b)(iv), la mention à ce sous-alinéa de « each municipality in which the source of contaminant is located » vaut mention de la Première Nation de Fort William.

Municipalité

PART 5

PARTIE 5

ADAPTATIONS TO THE LAKES AND RIVERS IMPROVEMENT ACT

ADAPTATION DE LA LOI SUR L’AMÉNAGEMENT DES LACS ET DES RIVIÈRES

Limitation on production of documents

12. In clause 20(2)(b), the power to require the production of any document or thing does not

12. Pour l’application de l’alinéa 20(2)(b), le pouvoir conféré à l’inspecteur ou à l’ingénieur par

Limites à la production de documents

include a power to require the production of any document or thing located in a federal government office.

cet alinéa d'exiger la production de documents ou de choses ne peut être exercé à l'égard de documents ou de choses qui se trouvent dans un édifice de l'administration fédérale.

PART 6

ADAPTATIONS TO THE ONTARIO WATER RESOURCES ACT

Ontario **13.** In subsections 29(1) and (2), a reference to "Ontario" shall be read as a reference to "the project lands".

Limitation on orders **14.** Under section 61, no direction applies to Her Majesty the Queen in right of Canada or to an official of the Government of Canada.

Land registry office **15.** In subsections 103(2) and (5), a reference to "the proper land registry office" shall be read as a reference to "the Reserve Land Register or Surrendered and Designated Lands Register, maintained by the Department of Indian Affairs and Northern Development".

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: The Fort William First Nation purchased the Abibow sawmill site near Thunder Bay, Ontario, in 1999 and has requested that the federal government add it to its reserve. [Note: In December 2010, AbitibiBowater Canada Inc. was reorganized as Abibow Canada Inc. upon emerging from creditor protection.]

Once the land is added to reserve, it will become federal land and all Provincial Laws regulating the sawmill will no longer apply. Federal regulations are needed to replace the provincial regulatory regime and prevent a situation in which the First Nation and other local area residents would be at risk for negative health and environmental impacts (e.g. ground source drinking water could be contaminated) and would have minimal recourse to legal remedies.

Description: A regulation established under the *First Nations Commercial and Industrial Development Act* ensures compliance with acceptable environmental standards that protect air, soil and water quality for this site. The regulation also assists in the harmonization of environmental standards on and off reserve.

PARTIE 6

ADAPTATION DE LA LOI SUR LES RESSOURCES EN EAU DE L'ONTARIO

13. Pour l'application des paragraphes 29(1) et (2), la mention, à ces paragraphes, de « Ontario » vaut mention de « terres du projet ».

14. Pour l'application de l'article 61, Sa Majesté du chef du Canada et les fonctionnaires de l'administration fédérale ne sont liés par aucune directive du directeur.

15. Pour l'application des paragraphes 103(2) et (5), la mention, à ces paragraphes, de « bureau d'enregistrement immobilier compétent » vaut mention du Registre des terres de réserve ou du Registre des terres cédées ou désignées, tenus par le ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien.

Mention de « Ontario »

Immunité de Sa Majesté et du gouvernement

Bureau d'enregistrement immobilier

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : En 1999, la Première nation de Fort William a acheté le site de la scierie Abibow situé près de Thunder Bay, en Ontario, et a demandé au gouvernement fédéral de l'ajouter à sa réserve. [Note : En décembre 2010, après avoir bénéficié d'une protection contre ses créanciers, AbitibiBowater Canada Inc. a connu une restructuration et porte désormais le nom d'Abibow Canada Inc.]

Lorsque le terrain sera ajouté à la réserve, il deviendra une terre fédérale et ne sera plus assujéti aux lois provinciales qui réglementent la scierie. La réglementation fédérale sera nécessaire afin de remplacer le régime de réglementation provincial et d'empêcher que les membres de la Première nation et les autres résidents de la région soient à risque de subir des conséquences négatives relativement à la santé et à l'environnement (la nappe phréatique d'où l'on puise l'eau potable pourrait être contaminée, par exemple), ce qui laisserait peu de recours légaux à la collectivité.

Description : Un règlement établi en application de la *Loi sur le développement commercial et industriel des Premières nations* assure le respect de normes environnementales acceptables visant à protéger la qualité de l'air, du sol et de l'eau du site. Cette réglementation contribue aussi à l'harmonisation des normes environnementales dans la réserve et à l'extérieur de celle-ci.

Cost-benefit statement: The total annualized benefit to the Fort William First Nation is calculated at \$1.43 million in tax savings from both corporate taxes and property taxes. This amount represents a loss to the Government of Ontario in corporate tax revenue and a loss to the City of Thunder Bay in property tax revenue. Canada would also incur a small cost through contracting the Government of Ontario to enforce the Regulations. This cost to Canada would represent a benefit to the Government of Ontario. Canada and Ontario have entered into a Bilateral Funding agreement that requires Canada to fund less than \$10,000 annually for Ontario's monitoring and enforcement of the Regulations. It is reasonable to conclude that the benefits of these Regulations — which would allow the addition to reserve to be completed — outweigh the costs.

The tax savings generated by the addition to reserve will make the Abibow sawmill operation financially viable for the Fort William First Nation. The sawmill provides employment on reserve land and creates additional spin-off benefits to the reserve through the development of services and other economic activity, and its continued operation is important to the community. Since the sawmill entered into operation in 2002, the Fort William First Nation has been paying unforeseen taxes on its revenue resulting in the delay of funding other public expenditures such as the development of roads and schools on its reserve. Therefore, while the cost of creating these Regulations is minor to Canada, the economic and social benefits to the community of the Fort William First Nation would be significant.

Business and consumer impacts: Once this facility is added to reserve, it will generate additional disposable income for individual First Nation members and for the Fort William community. The city of Thunder Bay has suffered a number of job losses through the closure of other forestry sector industrial sites. The relative success of this operation, which will be assisted by these Regulations, will promote employment and economic opportunity in an area that is otherwise in decline. This project also sets a precedent for encouraging other industries to locate within First Nation communities by demonstrating effective intergovernmental regulatory cooperation, thus potentially improving economically disadvantaged regions of Ontario.

Domestic and international coordination and cooperation: An Agreement between the First Nation, Canada and Ontario has been signed to ensure that there is appropriate coordination between jurisdictions with respect to these Regulations. All parties to the Agreement participated in the regulatory development process, and the Regulations will result in a seamless regime on this site and off reserve.

Performance measurement and evaluation plan: Under the terms of the associated Tripartite Administrative Agreement, a Management Committee has been established for ongoing monitoring and evaluation of the Regulations and associated agreements.

Énoncé des coûts et avantages : On estime que les bénéfices totaux annualisés de la Première nation de Fort William seront de 1,43 million de dollars en épargnes fiscales provenant des impôts sur le revenu des sociétés et des impôts fonciers. Ce montant représente une perte pour le gouvernement de l'Ontario en recettes de l'impôt sur les sociétés et une perte pour la Ville de Thunder Bay en recettes de l'impôt foncier. Le Canada engagerait aussi des coûts minimes en confiant l'application du Règlement au gouvernement de l'Ontario. Les coûts imputés au Canada constitueraient un avantage pour le gouvernement de l'Ontario. Le Canada et l'Ontario ont conclu une entente de financement bilatéral selon laquelle le Canada octroie moins de 10 000 \$ par année pour que l'Ontario assure la surveillance et l'application du Règlement. Il est raisonnable de conclure que les avantages de cette réglementation, qui permettrait l'ajout à la réserve, sont plus importants que les coûts.

Les épargnes fiscales découlant de l'ajout à la réserve feront en sorte que l'exploitation de la scierie Abibow sera rentable pour la Première nation de Fort William. La scierie fournit de l'emploi dans la réserve et y engendre des retombées avantageuses grâce à la mise sur pied de services et d'autres activités économiques, et son fonctionnement ininterrompu est important pour la collectivité. Depuis l'entrée en exploitation de la scierie, en 2002, la Première nation de Fort William paie des impôts imprévus sur le revenu, ce qui occasionne du retard dans le financement d'autres dépenses publiques, comme la construction de routes et d'écoles dans la réserve. Par conséquent, même si les coûts associés à la création de ce règlement sont mineurs pour le Canada, les avantages économiques et sociaux pour la collectivité de la Première nation de Fort William seront non négligeables.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Une fois ajoutée à la réserve, cette installation sera source de nouveaux revenus disponibles pour les membres de la Première nation et pour la collectivité de Fort William. La ville de Thunder Bay a perdu plusieurs emplois lorsque d'autres sites forestiers industriels ont fermé. La réussite relative de la scierie, qui repose en partie sur le règlement dont il est ici question, favorisera l'emploi et les possibilités économiques dans un secteur qui est autrement en baisse. Le projet crée aussi un précédent qui encourage les autres industries à s'établir à l'intérieur des collectivités des Premières nations en faisant preuve d'une coopération intergouvernementale efficace en matière de réglementation. Ainsi, le projet est susceptible d'aider les régions de l'Ontario défavorisées sur le plan économique.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : La Première nation, le Canada et l'Ontario ont signé un accord afin d'assurer une coordination étroite entre les sphères de compétence relativement à la réglementation. Chaque partie a participé au processus d'élaboration, et le Règlement permettra d'appliquer un régime de réglementation homogène dans la réserve et à l'extérieur de celle-ci.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Selon la convention administrative tripartite connexe, un comité de gestion a été mis sur pied afin d'assurer la surveillance et l'évaluation continues du Règlement et des accords qui y sont associés.

Issue

The Fort William First Nation has requested the Abibow sawmill site for addition to reserve. [Note: In December 2010, AbitibiBowater Canada Inc. was reorganized as Abibow Canada Inc. upon emerging from creditor protection. Therefore, all references to Bowater have been updated to read Abibow.]

When the land becomes reserve, it will become federal lands and therefore provincial laws currently regulating the sawmill will no longer apply. Federal environmental regulation must therefore replace provincial law to ensure that the sawmill does not operate unregulated. Without such federal regulation, the First Nation would be at risk (e.g. ground source drinking water could be contaminated) and would have minimal recourse to legal remedies.

Objectives

These Regulations mirror the provincial environmental laws and regulations currently governing the operations of the Abibow sawmill, thereby promoting compliance with acceptable environmental standards that protect air, soil and water quality for this site. Abibow is a large scale operation currently subject to a significant number of different provincial regulations and laws that govern its environmental operation. By incorporating these provincial laws and regulations into the federal *First Nations Commercial and Industrial Development Act* regulations that apply on reserve land, Abibow's large-scale operation will continue to be appropriately regulated while also resulting in a seamless regime on this site and off reserve.

Description

Land expropriated by Canadian National Railways (CNR) in 1905 was reacquired by the Fort William First Nation Development Corporation in 1999 and was proposed for an addition to reserve in March 2001. The Abibow sawmill is situated on a portion of these lands. The First Nation was advised that the addition to reserve would be subject to the addition to reserve Policy and the establishment of a federal regulatory regime would involve the Government of Ontario, which would provide monitoring and enforcement services for sawmill operations once the addition to reserve process concludes.

At that time, the federal government did not have a regulatory regime specifically designed to address large-scale sawmill operations. The Province of Ontario has an extensive, comprehensive regulatory regime for large scale industrial projects such as sawmills, but much of this regime does not apply on reserve lands. Federal regulations are needed in order to create regulatory certainty and to effectively manage environmental, health and safety, and other related impacts of the sawmill operation, since it will be located on reserve after the addition to reserve.

The Fort William First Nation requested that the Governor-in-Council make regulations for this project under the *First Nations Commercial and Industrial Development Act*. These Regulations apply only to a specified portion of the Fort William Indian

Question

La Première nation de Fort William a demandé le site de la scierie Abibow à titre d'ajout à la réserve. [Note : En décembre 2010, après avoir bénéficié d'une protection contre ses créanciers, AbitibiBowater Canada Inc. a connu une restructuration et porte désormais le nom d'Abibow Canada Inc. Par conséquent, toutes références faites à Bowater ont été revues afin de refléter Abibow.]

Lorsque le terrain deviendra terre de réserve, il fera partie des terres fédérales et ne sera plus assujéti aux lois provinciales qui réglementent actuellement la scierie. Il faut donc que la réglementation fédérale remplace la loi provinciale pour faire en sorte que la scierie ne fonctionne pas dans l'irrégularité. En l'absence de réglementation fédérale, la Première nation serait à risque (la nappe phréatique d'où l'on puise l'eau potable pourrait être contaminée, par exemple) et aurait peu de recours légaux.

Objectifs

Le Règlement reflète les lois et les règlements sur l'environnement de la province qui régissent actuellement les activités de la scierie Abibow, favorisant ainsi la conformité à des normes environnementales acceptables visant à protéger la qualité de l'air, du sol et de l'eau du site. Abibow est une exploitation de grande envergure, assujéti à un nombre considérable de lois et de règlements provinciaux qui régissent actuellement son fonctionnement sur le plan environnemental. En intégrant ces lois et règlements provinciaux à la réglementation de la *Loi sur le développement commercial et industriel des Premières nations* du gouvernement fédéral qui s'applique aux terres de réserve, l'exploitation de grande envergure d'Abibow continuera d'être réglementée adéquatement tout en assurant un régime de réglementation homogène dans la réserve et à l'extérieur de celle-ci.

Description

Les terres expropriées par la Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada en 1905 ont été rachetées par la société de développement de la Première nation de Fort William en 1999, et elles ont été proposées à titre d'ajout à la réserve en mars 2001. La scierie Abibow est située sur une portion de ces terres. La Première nation a été avisée du fait que l'ajout à la réserve serait assujéti à la Politique sur les ajouts aux réserves et à l'établissement d'un régime de réglementation fédéral comprenant la participation du gouvernement de l'Ontario, qui s'occuperait des services de surveillance et de mise en application concernant l'exploitation de la scierie une fois le processus d'ajout à la réserve terminé.

À cette époque, le gouvernement fédéral n'avait pas de régime de réglementation spécialement conçu pour l'exploitation des scieries de grande envergure. La province de l'Ontario possède un régime de réglementation détaillé et complet pour les projets industriels de grande envergure comme les scieries, mais une grande partie de ce régime ne s'applique pas aux terres de réserve. Le gouvernement fédéral doit établir un règlement pour créer une certitude réglementaire et gérer efficacement l'incidence de l'exploitation de la scierie sur l'environnement, la santé, la sécurité et autres, puisque la scierie sera installée dans la réserve après le processus d'ajout.

La Première nation de Fort William a demandé au Gouverneur en conseil d'instaurer un règlement relatif à ce projet en vertu de la *Loi sur le développement commercial et industriel des Premières nations*. Ce règlement ne s'applique qu'à une portion précise

Reserve No. 52. These Regulations will not apply to other First Nations, other reserve lands or other federal lands.

The *Fort William First Nation Sawmill Regulations* replicate, with some minor editorial adaptations, a large portion of the Ontario government's regulatory regime for sawmill projects. This creates a seamless regulatory regime on and off reserve, and contributes to the willingness of the Government of Ontario to take on responsibilities for administering and enforcing these Regulations on behalf of the Government of Canada. The Regulations, in conjunction with a Canada-Ontario-Fort William First Nation Tripartite Agreement for administration and enforcement and a Canada-Ontario funding agreement, creates a comprehensive regulatory regime for the Abibow sawmill on the Fort William Indian Reserve No. 52.

Regulatory and non-regulatory options considered

Alternatives

Regulatory standards in leases

In some cases, governments impose regulatory standards as terms and conditions of leases they grant rather than putting these standards in statutes and regulations. This option was considered for the Fort William Abibow sawmill project, but rejected. The limited remedies available under contract law are not sufficient to adequately protect the interests of the First Nation, its members, the environment and Her Majesty for a project of this scale and complexity.

Unique federal regulations

Rather than replicating the Province of Ontario's regulatory regime for sawmills, the federal government could have created its own unique regulations for sawmill operations. This option was rejected for many reasons, including the following:

- the costs for both developing and implementing the regulations would have been higher than in the chosen approach;
- the time needed to develop the regulations would have been longer, risking the ability to meet financial constraint time lines associated with this project;
- the Government of Ontario might not have been willing to take on administration and enforcement responsibilities under unique federal regulations, requiring the creation of significant federal administrative infrastructure;
- it was not the preferred approach of the First Nation or AbitibiBowater Canada Inc. (now known as Abibow Canada Inc.); and
- unique federal regulations would have undermined the policy objective of creating a seamless regulatory regime on and off reserve.

No regulatory regime

If no regulatory regime is established, the addition to reserve for Fort William could not proceed. This option was rejected because it would have deprived the First Nation of significant economic benefits from this large project.

de la réserve indienne n° 52 de Fort William. Ce règlement ne s'appliquera pas à d'autres Premières nations, à d'autres terres de réserve ni à d'autres terres fédérales.

Le *Règlement sur la scierie de la Première nation de Fort William* reproduit, à l'exception de quelques adaptations rédactionnelles mineures, une grande portion du régime de réglementation du gouvernement de l'Ontario pour les projets de scieries. Cela crée un régime de réglementation homogène dans la réserve et à l'extérieur de celle-ci, et contribue à ce que le gouvernement de l'Ontario accepte d'assumer les responsabilités de l'exécution et de la mise en application de ce règlement au nom du gouvernement du Canada. Le Règlement, combiné à un accord tripartite entre le Canada, l'Ontario et la Première nation de Fort William relativement à son exécution et à sa mise en application ainsi qu'à un accord de financement entre le Canada et l'Ontario, crée un régime de réglementation complet pour la scierie Abibow dans la réserve indienne n° 52 de Fort William.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Solutions de rechange

Normes de réglementation dans les baux

Dans certains cas, les gouvernements imposent des normes de réglementation comme conditions de baux qu'ils accordent, plutôt que d'inclure ces normes aux lois et aux règlements. Cette option a été prise en considération dans le cadre du projet de la scierie Abibow de Fort William, mais elle a été rejetée. Les recours limités disponibles en vertu du droit contractuel ne sont pas suffisants pour protéger convenablement les intérêts de la Première nation, de ses membres, de l'environnement et de Sa Majesté dans le cadre d'un projet d'une envergure et d'une complexité de ce genre.

Règlement fédéral particulier

Plutôt que de reproduire le régime de réglementation de la province de l'Ontario pour les scieries, le gouvernement fédéral aurait pu créer son propre règlement relativement à l'exploitation des scieries. Cette option a été rejetée pour de nombreuses raisons, dont les suivantes :

- les frais relatifs à l'élaboration et à la mise en œuvre du règlement auraient été plus élevés que dans l'approche choisie;
- il aurait fallu plus de temps pour élaborer le règlement, ce qui aurait pu empêcher le respect de l'échéancier des contraintes financières associé à ce projet;
- le gouvernement de l'Ontario n'aurait peut-être pas voulu assumer les responsabilités de l'exécution et de la mise en application d'un règlement fédéral particulier, ce qui aurait nécessité la création d'une infrastructure administrative fédérale considérable;
- il ne s'agissait pas de l'approche privilégiée par la Première nation ni par AbitibiBowater Canada Inc. (maintenant connu sous Abibow Canada Inc.);
- un règlement fédéral particulier aurait nui à l'objectif visé par la politique, c'est-à-dire de créer un régime de réglementation homogène dans la réserve et à l'extérieur de celle-ci.

Absence de régime de réglementation

Si aucun régime de réglementation n'est établi, l'ajout à la réserve pour Fort William ne pourra pas se poursuivre. Cette option a été rejetée, car elle aurait privé la Première nation des avantages économiques importants découlant de ce grand projet.

Benefits and costs**Benefits to Fort William First Nation**

The Fort William First Nation and its members will benefit from the environmental and health and safety protections under the Regulations as workers in the sawmill industry, residents of the area, and caretakers and beneficiaries of the project lands. The Regulations have contributed, and are expected to continue to contribute, to ongoing positive relations among the First Nation, the Government of Ontario, the Government of Canada and the industry. The Abibow sawmill has been in operation since 2002. When the lands where the sawmill is located gain reserve status through the addition to reserve process, a process that was dependent on the development of these Regulations, Fort William First Nation will continue to benefit from monthly rent (see chart below for payment schedule) per year over the 40-year business deal with Abibow except this revenue will no longer be taxable since the sawmill will now be located on reserve. Assuming a corporate tax rate of 40%, this amount represents value savings of \$4.9M to the Fort William First Nation. The equivalent amount is shown as a loss to the Government of Ontario's corporate tax revenues. The addition of the land to reserve and the enactment of these Regulations will also eliminate the need for the First Nation Development Corporation to pay property taxes to the City of Thunder Bay, estimated at a present value of \$11.5M as long as the lands were not reserve lands. Therefore, the total annualized benefit is \$1.43 million in tax savings from both business taxes and property taxes.

Rental payment schedule:

	Monthly Rental Income (\$)	Number of Months
A	96,961	19
B	104,836	15
C	86,625	353
Totals	288,422	387

Planning assumptions:

1. Project begins January 2011
2. Business tax at 40%
3. Property tax is constant at \$1,000,000 per year
4. Discount rate is 8%

Benefits to industry

For Abibow Canada Inc., the Regulations provide assurance of regulatory certainty and a regulatory regime that they are familiar with and understand well. The establishment of these Regulations sets a precedent for other industries to locate large scale commercial and industrial projects on reserve lands as it demonstrates that levels of government and First Nations can successfully cooperate to create a level regulatory playing field both on and off reserve.

Benefits to the Government of Canada

The Regulations contribute to meeting one of the key strategic outcomes of the Government: facilitating sustainable use of lands

Avantages et coûts**Avantages pour la Première nation de Fort William**

La Première nation de Fort William et ses membres, en tant que travailleurs de l'industrie du sciage, résidents de l'endroit ainsi que gardiens et bénéficiaires des terres du projet, profiteront des protections qu'apportera le Règlement en ce qui a trait à l'environnement, à la santé et à la sécurité. La réglementation a contribué — et on s'attend à ce qu'elle continue de le faire — au maintien de relations positives entre la Première nation, le gouvernement de l'Ontario, le gouvernement du Canada et l'industrie. La scierie Abibow est exploitée depuis 2002. Lorsque les terres où se trouve la scierie auront acquis le statut de terres de réserve par le processus d'ajout aux réserves, processus dépendant de l'élaboration de ce règlement, la Première nation de Fort William continuera de bénéficier d'un revenu de location mensuelle (consulter le tableau ci-dessous pour connaître le calendrier de paiement) par année pendant son entente de 40 ans avec Abibow, sauf que ce revenu ne sera plus imposable puisque la scierie fera désormais partie de la réserve. En se fondant sur l'hypothèse d'une taxe professionnelle de 40%, ce montant représente une épargne en valeur actualisée de 4,9 millions de dollars par année pour la Première nation de Fort William. Les recettes de l'impôt sur les sociétés du gouvernement de l'Ontario diminueront d'un montant équivalent. L'ajout du terrain aux terres de la réserve et l'édiction du Règlement élimineront aussi la nécessité pour la société de développement de la Première nation de payer à la ville de Thunder Bay des impôts fonciers estimés à une valeur actualisée de 11,5 millions de dollars par année, tant que le terrain ne faisait pas partie de la réserve. L'avantage annuel total est donc de 1,43 million de dollars en épargnes fiscales, y compris les taxes professionnelles et l'impôt foncier.

Calendrier de paiement de la location :

	Revenu de location mensuel (\$)	Nombre de mois
A	96 961	19
B	104 836	15
C	86 625	353
Total	288 422	387

Hypothèses de planification :

1. Le projet débute en janvier 2011
2. La taxe professionnelle s'élève à 40 %
3. L'impôt foncier se maintient à 1 000 000 \$ par année
4. Le taux d'actualisation est de 8 %

Avantages pour l'industrie

En ce qui concerne Abibow Canada Inc., le Règlement assure une certitude réglementaire et un régime de réglementation que l'entreprise comprend bien. L'établissement de ce règlement établit un précédent pour d'autres industries en ce qui concerne la mise en œuvre de projets commerciaux et industriels de grande envergure sur des terres de réserve, car il montre que les ordres de gouvernement et les Premières nations peuvent collaborer efficacement pour créer une réglementation équitable, tant dans la réserve qu'à l'extérieur de celle-ci.

Avantages pour le gouvernement du Canada

Le Règlement contribue à la production de l'un des résultats stratégiques clés du gouvernement : favoriser l'utilisation durable

and resources by First Nations. The Regulations address health and safety and environmental protection/management, as well as bringing regulatory standards on these reserve lands to a level comparable to the standards applicable to non-reserve lands in Ontario. This will benefit the general public of Canada in addition to the Fort William First Nation.

Another key strategic outcome of Government will be advanced — closing the economic gap for First Nations. The direct and indirect economic benefits to Fort William First Nation are summarized above.

The Regulations are significantly more cost-effective for Canada, as the alternatives of developing unique federal regulations (rather than adopting provincial laws and regulations), or developing regulations under an enhanced lease, would have been costly to develop, difficult to monitor and enforce, and would have limited potential remedies.

As a function of the addition to reserve process for this site, an acceptable regulatory regime is required before the land can be considered for addition to reserve. The newly developed Regulations meet that need.

The Regulations, and the addition of the project lands to reserve status, avoid the potential for litigation that might otherwise be pursued against Canada.

Benefits to the Government of Ontario

Provincial officials invested significant time and resources into the development of the *Fort William First Nation Sawmill Regulations* and intergovernmental agreements for the administration and enforcement of the Regulations. The Regulations benefit the Government of Ontario by ensuring that the Fort William Abibow sawmill project is subject to a regulatory regime that is seamless with the regime that applies in the surrounding area. In particular, ensuring adequate environmental protection and management measures is an important benefit for the Government of Ontario. In addition, the Government and residents of Ontario have a significant stake in facilitating the Fort William Abibow sawmill project, as it creates employment and contributes to the economy of the region. This project also sets a precedent for encouraging other industries to locate within First Nation communities by demonstrating effective intergovernmental regulatory cooperation, thus potentially improving economically disadvantaged regions of Ontario.

Benefits to the general public

The Regulations provide the general public with assurance that the Fort William Abibow sawmill project is adequately regulated on the basis of industry-wide standards and that risks to citizens and to the environment, both on and off reserve, are minimized. The continued operation of the sawmill, which is partially dependent on these Regulations, will generate significant direct and indirect economic benefits to the general public. These benefits include increased economic activity, employment opportunities and tax revenues for the provincial and federal government.

des terres et des ressources par les Premières nations. Le Règlement tient compte de la protection et de la santé, de la gestion de la sécurité de l'environnement et il fixe des normes de réglementation qui s'appliquent à ces terres de réserve à un niveau comparable aux normes applicables aux terres qui ne font pas partie de réserves en Ontario. En plus de la Première nation de Fort William, ce règlement profite au grand public canadien.

La production d'un autre résultat stratégique du gouvernement sera favorisée : combler l'écart économique pour les Premières nations. Les avantages économiques directs et indirects pour la Première nation de Fort William sont résumés ci-dessus.

Le Règlement est considérablement plus rentable pour le Canada, car les solutions de rechange qui consistent à élaborer un règlement fédéral particulier (plutôt que d'adopter des lois et des règlements provinciaux) ou à prendre un règlement en vertu d'un bail amélioré auraient été coûteuses à développer, difficiles à surveiller et à appliquer et elles auraient limité les recours possibles.

Selon le processus d'ajout à la réserve relatif à ce site, un régime de réglementation acceptable est requis avant que l'ajout des terres à la réserve puisse être envisagé. Le nouveau règlement répond à ce besoin.

Ce règlement, ainsi que l'octroi du statut de réserve aux terres du projet, permet d'éviter la possibilité de litiges dont le Canada pourrait faire l'objet.

Avantages pour le gouvernement de l'Ontario

Des hauts fonctionnaires provinciaux ont investi beaucoup de temps et de ressources dans l'élaboration du *Règlement sur la scierie de la Première nation de Fort William* et d'accords intergouvernementaux relatifs à son exécution et à sa mise en application. Le Règlement procure des avantages au gouvernement de l'Ontario en faisant en sorte que le projet de la scierie Abibow de Fort William soit assujéti à un régime de réglementation harmonisé avec le régime qui s'applique aux régions avoisinantes. Notamment, l'assurance de mesures de protection et de gestion de l'environnement appropriées constitue un avantage important pour le gouvernement de l'Ontario. En outre, le gouvernement et les résidents de l'Ontario ont avantage à encourager le projet de scierie Abibow de Fort William, car il crée de l'emploi et contribue à l'économie de la région. De plus, ce projet établit un précédent pour encourager d'autres industries à s'installer dans des collectivités des Premières nations en démontrant une collaboration intergouvernementale efficace en matière de réglementation, ce qui est susceptible d'améliorer des régions de l'Ontario qui sont désavantagées sur le plan économique.

Avantages pour le grand public

Le Règlement donne au grand public l'assurance que le projet de scierie Abibow de Fort William est réglementé de manière appropriée, selon des normes qui s'appliquent à l'ensemble de l'industrie, et que les risques pour les citoyens et l'environnement, à la fois dans la réserve et à l'extérieur de celle-ci, sont minimisés. Le fonctionnement ininterrompu de la scierie, qui dépend en partie de ce règlement, générera des avantages économiques directs et indirects considérables pour le grand public. Parmi ces avantages, soulignons l'augmentation de l'activité économique, des possibilités d'emploi et des revenus fiscaux pour le gouvernement provincial et le gouvernement fédéral.

Costs

If there is any increase in compliance costs for industry under the Regulations (as compared to their costs for complying with the off-reserve regulatory regime applicable to similar sawmill projects) the increase will be incremental and minimal. The regulatory regime created by the Regulations, and the corresponding compliance responsibilities for industry, will be similar to the current regime and compliance responsibilities under which they have been operating. Administrative fees, penalties, and similar matters that exist in Ontario's regulatory regime for sawmill industries have been replicated in the Regulations, and therefore will arise in the same circumstances and be for the same amounts as under the Ontario regime. Because of this, it is expected that there will be no impact on international competitiveness or on international trade.

There are four kinds of governmental costs to consider in relation to the Regulations:

- (a) annual monitoring and enforcement costs — costs for conducting routine administration, compliance, and enforcement activities under the Regulations;
- (b) costs for administering, monitoring and maintaining the Canada-Ontario-First Nation agreement regarding administration and enforcement, and changes to the Ontario regulatory regime;
- (c) extraordinary costs — unknowable costs that may arise in relation to non-compliance; and
- (d) costs incurred through the form of lost tax revenue in both corporate and property tax.

These three categories of costs incurred by the Province of Ontario will be reimbursed by Canada, as Ontario officials will be carrying out administration, compliance and enforcement activities under the Regulations on behalf of Canada in accordance with the Canada-Ontario-Fort William First Nation agreement. Costs in categories (a) and (b) are estimated to be \$9,000 per year.

Costs in category (c) are difficult to address because there is no certainty about whether they will arise, and, if they do, what the size of the cost will be. An example is costs associated with lengthy, contested prosecutions. In order to better manage the risk of these costs, there is a provision in the inter-governmental agreement for the federal government to elect to conduct a prosecution instead of the prosecution being conducted by the Attorney-General of Ontario.

Costs in category (d) are incurred by the Government of Ontario through lost corporate tax revenue and by the City of Thunder Bay through lost property tax revenue. The total annualized amount of loss revenue to both governments would be \$1.43 million. This cost would be transferred directly as a benefit to the Fort William First Nation as tax savings in the same amount, and so there is zero cost to Canada as a whole. Following is a table summarizing the above cost-benefit analysis and findings.

Coûts

S'il y a une augmentation des frais de conformité pour l'industrie en vertu du Règlement (comparativement aux frais de conformité dans le régime de réglementation qui s'applique à des projets de scierie semblables à l'extérieur de la réserve), elle sera progressive et minimale. Le régime de réglementation créé par le Règlement et les responsabilités correspondantes en matière de conformité pour l'industrie seront semblables au régime et aux responsabilités en matière de conformité actuels en vertu desquels l'industrie fonctionne. Les frais administratifs, les pénalités et les éléments semblables qui existent dans le régime de réglementation de l'Ontario pour les scieries ont été reproduits dans le Règlement, et surviendront ainsi dans les mêmes circonstances et aux mêmes montants qu'en vertu du régime de l'Ontario. Pour cette raison, on s'attend à ce qu'il n'y ait pas d'incidence sur la concurrence internationale ou sur le commerce international.

Quatre types de frais gouvernementaux doivent être pris en considération relativement au Règlement :

- a) les frais annuels liés à la surveillance et à la mise en application — frais pour effectuer les activités d'administration, de conformité et de mise en application d'usage en vertu du Règlement;
- b) les frais liés à l'administration, à la surveillance et au maintien de l'accord entre le Canada, l'Ontario et la Première nation au sujet de l'administration et de la mise en application du régime de réglementation de l'Ontario et aux changements qui y sont apportés;
- c) les frais exceptionnels — frais imprévisibles qui pourraient survenir relativement à la non-conformité; et
- d) les coûts découlant de la perte de recettes fiscales, aussi bien concernant les impôts sur le revenu des sociétés que les impôts fonciers.

Ces catégories de frais engagés par la province de l'Ontario seront remboursés par le Canada puisque des représentants de l'Ontario effectueront des activités d'administration, de conformité et de mise en application en vertu du Règlement et au nom du gouvernement du Canada, conformément à l'accord entre le Canada, l'Ontario et la Première nation de Fort William. On estime que les frais des catégories a) et b) s'élèveront à 9 000 \$ par année.

Les frais de la catégorie c) sont difficiles à prévoir, car on ne peut savoir avec certitude s'ils surviendront, et on ne peut préciser leur ampleur s'ils surviennent. Les frais associés aux longues poursuites contestées font partie de cette catégorie. Afin de mieux gérer le risque de ces frais, l'accord intergouvernemental comprend une disposition permettant au gouvernement fédéral de décider de s'occuper d'une poursuite plutôt que celle-ci soit prise en charge par le procureur général de l'Ontario.

Les coûts de la catégorie d) sont assumés par le gouvernement de l'Ontario en raison des pertes relatives aux recettes de l'impôt sur les sociétés et par la Ville de Thunder Bay en raison des pertes relatives aux recettes de l'impôt foncier. Au total, les deux gouvernements perdraient annuellement 1,43 million de dollars en recettes. Ces montants seraient transférés directement à la Première nation de Fort William en tant qu'épargnes fiscales équivalentes, et donc il n'en coûte rien au Canada dans l'ensemble. Le tableau ci-après résume l'analyse des coûts et avantages et les conclusions mentionnées précédemment.

Table: Summary of Cost-Benefit Analysis

Cost-Benefit Statement	Base Year	Final Year	Total (PV)	Average Annual
A. Quantified Impacts \$				
<i>Benefit:</i> Fort William First Nation • Corporate tax savings	465,000	104,000	4,923,000	428,000
<i>Benefit:</i> Fort William First Nation • Property tax savings	1,000,000	225,000	11,453,000	995,000
<i>Benefit:</i> Government of Ontario • Enforcement	10,000	2,000	115,000	10,000
<i>Cost:</i> Government of Ontario • Lost corporate tax revenue	465,000	104,000	4,923,000	428,000
<i>Cost:</i> City of Thunder Bay • Lost property tax revenue	1,000,000	225,000	11,453,000	995,000
<i>Cost:</i> Canada • Enforcement	10,000	10,000	115,000	10,000
Net Benefits			0	
B. Quantified Impacts in Non-\$, e.g. Risk Assessment				
<i>Positive impacts</i> Fort William First Nation: High • Provides secure employment in a disadvantaged region. • Creates a regulatory regime to ensure environmental practices that benefit the health and safety of residents. Government of Ontario: Medium • The Abibow sawmill creates employment and other economic activity in the region.				
<i>Negative impacts</i> • The development of regulations poses little or no risk to any of the stakeholders. • There are no negative non-monetized quantifiable impacts should the Regulations be developed.				
C. Qualitative Impacts				
Fort William First Nation <i>Positive impacts</i> • Sets a precedent for encouraging other industries to locate within First Nation communities by demonstrating effective intergovernmental regulatory cooperation. • Facilitates Aboriginal economic development and promotes partnerships with the private sector. • Removes regulatory barriers and uncertainty to on-reserve business activity. • Provides environmental, health and safety protections under the Regulations to workers in the sawmill industry, residents of the area, and caretakers and beneficiaries of the lands. Government of Ontario <i>Positive impacts</i> • Creates a seamless regulatory regime between on- and off-reserve business activity. • Creates certainty for developers, investors, and residents in the region. • Provides protection for Ontario residents in the region by developing environmental, health and safety regulations similar to those enforced by provincial regulations.				
<i>Negative impacts</i> • There are no negative qualitative impacts should the Regulations be developed.				

Tableau : Résumé de l'analyse des coûts et avantages

Énoncé des coûts et avantages	Année de base	Dernière année	Total (valeur actualisée)	Moyenne annuelle
A. Conséquences quantifiées (\$)				
<i>Avantage :</i> Première nation de Fort William • Épargnes fiscales sur les sociétés	465 000	104 000	4 923 000	428 000
<i>Avantage :</i> Première nation de Fort William • Épargnes fiscales sur l'impôt foncier	1 000 000	225 000	11 453 000	995 000
<i>Avantage :</i> Gouvernement de l'Ontario • Application	10 000	2 000	115 000	10 000
<i>Coût :</i> Gouvernement de l'Ontario • Pertes relatives aux recettes de l'impôt sur les sociétés	465 000	104 000	4 923 000	428 000
<i>Coût :</i> Ville de Thunder Bay • Pertes relatives aux recettes de l'impôt foncier	1 000 000	225 000	11 453 000	995 000
<i>Coût :</i> Canada • Application	10 000	10 000	115 000	10 000
Avantages nets			0	
B. Conséquences quantifiées non monétaires, par exemple évaluation des risques				
<i>Conséquences positives</i> Première nation de Fort William : élevé • Fournit des emplois stables dans une région défavorisée. • Crée un régime de réglementation visant à garantir des pratiques environnementales qui ne nuisent pas à la santé et à la sécurité des résidents. Gouvernement de l'Ontario : moyen • La scierie Abibow crée de l'emploi et d'autres activités économiques dans la région.				
<i>Conséquences négatives</i> • L'élaboration du Règlement comporte peu ou pas de risque pour les intervenants. • Il n'y a pas de conséquences non monétaires quantifiables négatives si le Règlement est élaboré.				
C. Conséquences qualitatives				
Première nation de Fort William <i>Conséquences positives</i> • Crée un précédent pour encourager les autres industries à s'établir à l'intérieur des collectivités des Premières nations en faisant preuve d'une coopération intergouvernementale efficace en matière de réglementation. • Facilite le développement économique autochtone et favorise l'établissement de partenariats avec le secteur privé. • Élimine les obstacles en matière de réglementation et les doutes liés aux activités économiques à l'intérieur des réserves. • Apporte de la protection en ce qui a trait à l'environnement, à la santé et à la sécurité aux travailleurs de l'industrie du sciage, aux résidents de l'endroit ainsi qu'aux gardiens et aux bénéficiaires des terres. Gouvernement de l'Ontario <i>Conséquences positives</i> • Établit un régime de réglementation homogène entre les activités économiques à l'intérieur et à l'extérieur des réserves. • Crée une certitude pour les promoteurs, les investisseurs et les résidents de la région. • Assure la protection des résidents de l'Ontario dans la région grâce à la création d'un règlement en ce qui a trait à l'environnement, à la santé et à la sécurité similaire à ceux appliqués dans la réglementation provinciale.				
<i>Conséquences négatives</i> • Il n'y a pas de conséquences qualitatives négatives si le Règlement est élaboré.				

Rationale

These Regulations are supported by the key stakeholders, which include Fort William First Nation, Indian and Northern Affairs Canada, the Province of Ontario and AbitibiBowater Canada Inc. (Abibow Canada Inc.). The establishment of regulations under the *First Nations Commercial and Industrial Development*

Justification

Les principaux intervenants, notamment la Première nation de Fort William, Affaires indiennes et du Nord Canada, la province de l'Ontario et AbitibiBowater Canada Inc. (Abibow Canada Inc.) appuient la prise de ce règlement. L'établissement d'un règlement en application de la *Loi sur le développement commercial et*

Act was subject to a referendum by the First Nation Community, which occurred in May 2007. The associated Tripartite Agreement was developed in conjunction with the Province of Ontario and subsequently signed by all parties in September 2007.

These Regulations are only the second set of regulations completed under the *First Nations Commercial and Industrial Development Act* and is the only one that deals with a parcel of land that is added to reserve. These Regulations remove any potential discrepancies in the provincial/federal views of which provincial laws may apply of their own force and effect. Therefore, this provides an equivalent regulatory regime both on and off reserve and removes regulatory uncertainty for businesses that may wish to locate on reserve.

These Regulations are consistent with actions taken or planned by other federal departments and levels of government. These regulations modernize and streamline the regulatory framework, remove barriers to increasing economic development, protect the environment and meet provincial standards.

Consultation

Regulations developed under the *First Nations Commercial and Industrial Development Act* were supported by all key stakeholders including Fort William First Nation, Indian and Northern Affairs Canada, the Province of Ontario and AbitibiBowater Canada Inc. (Abibow Canada Inc.). The regulatory approach was ratified by a community referendum vote held in May 2007. The associated Tripartite Agreement was negotiated and developed together with the Province of Ontario and subsequently signed by Canada, the province, and the First Nation in September 2007.

Though the City of Thunder Bay collected substantial property taxes on this property, the City did not oppose the addition to reserve. Fort William has entered into a Municipal Services Agreement with the City of Thunder Bay, dated November 6, 2006, as well as a Municipal Tax Satisfaction Agreement dated April 30, 2010. The latter agreement states that, subject to the payment of outstanding taxes, the full amount has subsequently been paid, and that “the City does hereby consent to the transfer of the Bowater sawmill lands to Her Majesty the Queen in right of Canada for the purposes of setting apart the Bowater sawmill lands for the use and benefit of Fort William First Nation.”

Indian and Northern Affairs Canada Reports on Plans and Priorities notified the public that the Department would have regulations under the *First Nations Commercial and Industrial Development Act* for the Fort William First Nation Bowater sawmill project.

These Regulations apply only to a specific project on Fort William Indian Reserve No. 52A and, in large part, replicate the provincial regime applicable to similar projects on provincial lands. The parties who are primarily affected by these Regulations are the Fort William First Nation, the Government of Ontario, and Abibow Canada Inc. Successive drafts of the Regulations were shared with these parties, starting in fall 2006 and carrying on through fall 2010, and all parties provided input. Because of the limited impacts of the Regulations themselves, broader consultation is not required.

In a referendum held May 23, 2007, the First Nation sought and received community approval for a regulation to be enacted pursuant to the *First Nations Commercial and Industrial*

industriel des Premières nations a été soumis à un référendum par la collectivité de la Première nation en mai 2007. L'accord tripartite a été élaboré en collaboration avec la province de l'Ontario et a ensuite été signé par toutes les parties en septembre 2007.

Il s'agit seulement du deuxième règlement réalisé en application de la *Loi sur le développement commercial et industriel des Premières nations*, et c'est le seul qui traite de l'ajout d'une parcelle de terrain à une réserve. Le Règlement élimine les contradictions possibles entre le point de vue de la province et du gouvernement fédéral quant à savoir quelles lois provinciales ont un effet. En conséquence, on disposera d'un régime réglementaire équivalent dans la réserve et à l'extérieur de celle-ci et il n'y aura plus d'incertitude au chapitre de la réglementation pour les entreprises intéressées à s'installer dans une réserve.

Le Règlement est conforme aux mesures prises ou prévues par d'autres ministères fédéraux ou ordres de gouvernement. Il modernise et rationalise le cadre réglementaire, élimine les obstacles qui empêchent la croissance du développement économique, protège l'environnement et respecte les normes provinciales.

Consultation

Le règlement élaboré en vertu de la *Loi sur le développement commercial et industriel des Premières nations* a reçu l'appui de tous les intervenants clés, notamment la Première nation de Fort William, Affaires indiennes et du Nord Canada, la province de l'Ontario et AbitibiBowater Canada Inc. (Abibow Canada Inc.). L'approche de réglementation a été ratifiée par un vote référendaire de la collectivité qui a eu lieu en mai 2007. L'accord tripartite connexe a été négocié et élaboré en collaboration avec la province de l'Ontario et a été signé par le Canada, la province et la Première nation en septembre 2007.

Malgré le fait qu'elle touchait des impôts fonciers considérables sur cette propriété, la ville de Thunder Bay ne s'est pas opposée à la proposition d'ajout à la réserve. La Première nation de Fort William a conclu un accord de services municipaux avec la ville de Thunder Bay le 6 novembre 2006, et un accord relatif aux taxes municipales, le 30 avril 2010. Ce dernier stipule que, sous réserve du paiement des impôts en souffrance, le montant total a été payé subséquemment, et que « la ville consent au transfert des terres de la scierie Bowater à Sa Majesté la Reine du chef du Canada afin de mettre de côté les terres de la scierie Bowater à l'usage et au profit de la Première nation de Fort William ».

Les rapports sur les plans et les priorités d'Affaires indiennes et du Nord Canada ont avisé le public que le Ministère préparerait un règlement en vertu de la *Loi sur le développement commercial et industriel des Premières nations* pour le projet de scierie Bowater de la Première nation de Fort William.

Ce règlement s'applique seulement à un projet précis dans la réserve indienne n° 52A de Fort William et il reproduit en grande partie le régime provincial qui s'applique à des projets semblables sur les terres provinciales. Les parties principalement touchées par ce règlement sont la Première nation de Fort William, le gouvernement de l'Ontario et Abibow Canada Inc. Des ébauches successives du Règlement ont été communiquées aux parties au cours de l'automne 2010, et toutes les parties ont donné leurs commentaires à ce sujet. En raison de l'incidence limitée du Règlement en soi, il n'est pas nécessaire d'avoir une consultation plus approfondie.

La Première nation a organisé avec succès un référendum le 23 mai 2007 dans la collectivité sur l'adoption d'un règlement en vertu de la *Loi sur le développement commercial et industriel des*

Development Act. Community meetings were held prior to the referendum.

The Government of Ontario has posted information on their Environmental Registry as part of the provincial process for being able to enter into the Tripartite Agreement.

Implementation, enforcement and service standards

One of the primary reasons these Regulations were developed is to establish a full range of regulatory compliance and enforcement mechanisms. The Regulations include the following mechanisms for encouraging compliance and for detecting and penalizing non-compliance:

- requirements for industry to obtain various licenses and approvals;
- authority for government officials to inspect, investigate, search and seize;
- authority for government officials and bodies to issue directives and orders;
- fines and other financial penalties for non-compliance and offences; and
- authority for government officials to make applications to Federal Court for various orders.

Compliance and enforcement provisions, to a large degree, replicate provisions in the regulatory regime of the Province of Ontario that apply to similar projects off-reserve. They form a compliance and enforcement ladder, so that minor infractions of regulations can be addressed with measured responses, and more serious infractions can be addressed with more powerful remedies.

Because the *Fort William First Nation Sawmill Regulations* replicate, with minor adaptations, the provincial regime, provincial officials have the expertise necessary to administer and enforce the Regulations. A Tripartite Agreement among the Government of Ontario, Fort William First Nation and Indian and Northern Affairs Canada was finalized under which provincial officials will perform administrative and enforcement activities under the *Fort William First Nation Sawmill Regulations*.

Performance measurement and evaluation

Under the Tripartite Agreement associated with these Regulations, a Management Committee was established to monitor performance, address potential issues, and propose changes as required.

The measurable outcome will be defined by the degree to which the air, soil and water quality has remained protected for the site. Performance will be measured through standard day to day environmental monitoring practices for the site and by the frequency of contraventions of the Regulations and the effectiveness of addressing those contraventions as monitored by the Management Committee.

Premières nations. Le référendum a eu lieu à la suite de nombreuses réunions dans la collectivité.

Le gouvernement de l'Ontario a affiché de l'information sur son Registre environnemental dans le cadre du processus provincial pour pouvoir participer à l'accord tripartite.

Mise en œuvre, application et normes de service

L'une des principales raisons de l'élaboration de ce règlement est l'établissement de divers mécanismes de conformité et de mise en application relatifs à la réglementation. Ce règlement comprend les mécanismes suivants pour encourager la conformité et pour détecter et pénaliser la non-conformité :

- exigence pour l'industrie d'obtenir divers permis et diverses approbations;
- pouvoir des représentants du gouvernement d'inspecter, d'enquêter, d'effectuer des recherches et de saisir;
- pouvoir des représentants du gouvernement et d'organismes gouvernementaux de donner des directives et de prendre des décrets;
- amendes et autres pénalités financières applicables à la non-conformité et aux infractions;
- pouvoir des représentants du gouvernement de présenter des demandes à la Cour fédérale relativement à différents décrets.

Les dispositions relatives à la conformité et à la mise en application reproduisent en grande partie les dispositions du régime de réglementation de la province de l'Ontario qui s'appliquent à des projets semblables à l'extérieur de la réserve. Elles forment une échelle de conformité et de mise en application qui permet de traiter les infractions mineures au Règlement par des mesures modérées, et les infractions plus sérieuses par des recours plus importants.

Parce que le *Règlement sur la scierie de la Première nation de Fort William* reproduit le régime provincial, mis à part quelques adaptations mineures, les représentants provinciaux ont les compétences nécessaires pour exécuter et mettre en application ledit règlement. Un accord tripartite a été finalisé entre le gouvernement de l'Ontario, la Première nation de Fort William et Affaires indiennes et du Nord Canada, en vertu de laquelle les représentants provinciaux exerceront des activités d'administration et de mise en application du *Règlement sur la scierie de la Première nation de Fort William*.

Mesures de rendement et évaluation

Selon l'accord tripartite associé au Règlement, un comité de gestion a été créé pour surveiller le rendement, régler d'éventuels problèmes et proposer des changements, au besoin.

Le résultat mesurable correspondra au degré selon lequel la qualité de l'air, du sol et de l'eau du site sera restée protégée. La mesure du rendement reposera sur des pratiques quotidiennes standard de surveillance environnementale, la fréquence des infractions au Règlement et l'efficacité avec laquelle on réagira à ces infractions (le comité de gestion assurera la surveillance à cet égard).

Contacts

For enquiries in English:

Sean Thompson
Manager, Lands Initiatives
Indian and Northern Affairs Canada, Ontario Region
25 St. Clair Avenue East, 8th Floor
Toronto, Ontario
M4T 1M2
Telephone: 416-954-8235
Fax: 416-954-4328
Email: Sean.Thompson@ainc-inac.gc.ca

For enquiries in French:

Kris Johnson
Senior Director, Lands Modernization
Indian and Northern Affairs Canada
10 Wellington Street, Room 1230
Gatineau, Quebec
K1A 0H4
Telephone: 819-994-7311
Fax: 819-994-5697
Email: Kris.Johnson@ainc-inac.gc.ca

Personnes-ressources

Pour les demandes de renseignements en anglais :

Sean Thompson
Gestionnaire, Initiative pour les terres
Affaires indiennes et du Nord Canada, Région de l'Ontario
25, avenue St-Clair Est, 8^e étage
Toronto (Ontario)
M4T 1M2
Téléphone : 416-954-8235
Télécopieur : 416-954-4328
Courriel : Sean.Thompson@ainc-inac.gc.ca

Pour les demandes de renseignements en français :

Kris Johnson
Directeur principal, Modernisation des terres
Affaires indiennes et du Nord Canada
10, rue Wellington, pièce 1230
Gatineau (Québec)
K1A 0H4
Téléphone : 819-994-7311
Télécopieur : 819-994-5697
Courriel : Kris.Johnson@ainc-inac.gc.ca

Registration
SOR/2011-87 March 25, 2011

CANADA LABOUR CODE

Aviation Occupational Health and Safety Regulations

P.C. 2011-451 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Labour and the Minister of Transport, pursuant to sections 125^a, 125.1^b, 125.2^c, 126^d and 157^e of the *Canada Labour Code*^f, hereby makes the annexed *Aviation Occupational Health and Safety Regulations*.

Enregistrement
DORS/2011-87 Le 25 mars 2011

CODE CANADIEN DU TRAVAIL

Règlement sur la santé et la sécurité au travail (aéronefs)

C.P. 2011-451 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre du Travail et du ministre des Transports et en vertu des articles 125^a, 125.1^b, 125.2^c, 126^d et 157^e du *Code canadien du travail*^f, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur la santé et la sécurité au travail (aéronefs)*, ci-après.

AVIATION OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY REGULATIONS

PART I

GENERAL

INTERPRETATION

1.1 (1) The following definitions apply in these Regulations.
 “Act” means Part II of the *Canada Labour Code*. (*Loi*)
 “CSA” means the Canadian Standards Association. (*CSA*)
 “oxygen-deficient atmosphere” means an atmosphere in which there is less than 18% by volume of oxygen at a pressure of one atmosphere or in which the partial pressure of oxygen is less than 135 mm Hg. (*air à faible teneur en oxygène*)
 “protection equipment” includes safety materials, equipment, devices and clothing. (*équipement de protection*)
 “qualified person” means, in respect of a specified duty, a person who, because of their knowledge, training and experience, is qualified to perform that duty safely and properly. (*personne qualifiée*)
 “safety restraining device” means a safety harness, seat, rope, belt, strap, chain or lifeline designed to be used by a person to protect them from falling and includes every fitting, fastening or accessory attached to it. (*dispositif de retenue*)

(2) The incorporation by reference of any standard in these Regulations is an incorporation of the standard as amended from time to time.

(3) Despite any provision in any standard incorporated by reference in these Regulations, a reference to another publication in that standard is a reference to the publication as amended from time to time.

RÈGLEMENT SUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ AU TRAVAIL (AÉRONEFS)

PARTIE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

DÉFINITIONS

1.1 (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.
 « air à faible teneur en oxygène » Air dont la teneur en oxygène est inférieure à 18 % en volume à une pression de une atmosphère ou dans lequel la pression partielle d’oxygène est inférieure à 135 mm Hg. (*oxygène-déficient atmosphere*)
 « CSA » L’Association canadienne de normalisation. (*CSA*)
 « dispositif de retenue » Harnais, siège, câble, ceinture, sangle, chaîne ou cordage conçus pour empêcher une personne de tomber, y compris leurs dispositifs de fixation ou de réglage et leurs accessoires. (*safety restraining device*)
 « équipement de protection » S’entend notamment du matériel, de l’équipement, des dispositifs et des vêtements de sécurité. (*protection equipment*)
 « Loi » La partie II du *Code canadien du travail*. (*Act*)
 « personne qualifiée » Personne possédant les connaissances, la formation et l’expérience voulues pour exécuter un travail donné comme il convient et en toute sécurité. (*qualified person*)

(2) L’incorporation par renvoi d’une norme dans le présent règlement constitue un renvoi à celle-ci avec ses modifications successives.

(3) Malgré toute disposition d’une norme incorporée par renvoi au présent règlement, le renvoi à toute autre publication dans cette norme constitue un renvoi à celle-ci avec ses modifications successives.

^a S.C. 2000, c. 20, s. 5
^b S.C. 2000, c. 20, s. 6
^c S.C. 2000, c. 20, s. 7
^d S.C. 2000, c. 20, s. 8
^e S.C. 2000, c. 20, s. 20
^f R.S., c. L-2

^a L.C. 2000, ch. 20, art. 5
^b L.C. 2000, ch. 20, art. 6
^c L.C. 2000, ch. 20, art. 7
^d L.C. 2000, ch. 20, art. 8
^e L.C. 2000, ch. 20, art. 20
^f S.R., ch. L-2

APPLICATION

1.2 These Regulations apply in respect of employees employed on board aircraft while in operation and in respect of persons granted access to those aircraft by the employer.

RECORDS AND REPORTS

1.3 An employer who is required to keep and maintain a record, report or other document under section 125 or 125.1 of the Act shall ensure that it is readily available for examination by a health and safety officer and by the work place committee or the health and safety representative for the work place to which it applies.

INCONSISTENT PROVISIONS

1.4 In the event of an inconsistency between any standard incorporated by reference in these Regulations and any other provision of these Regulations, that other provision prevails to the extent of the inconsistency.

PART 2

LEVELS OF SOUND

INTERPRETATION

2.1 The following definitions apply in this Part.

“A-weighted sound pressure level” means a sound pressure level as determined by a measurement system that includes an A-weighting filter that its manufacturer represents as meeting the requirements set out in the *International Electrotechnical Commission International Standard IEC 61672-1:2002(E), 1st edition 2002-2005 Electroacoustics – Sound Level Meters. (niveau de pression acoustique pondérée A)*

“dBA” means decibel A-weighted and is a unit of A-weighted sound pressure level. (*dBA*)

“noise exposure level ($L_{ex,8}$)” means 10 times the logarithm to the base 10 of the time integral over any 24-hour period of a squared A-weighted sound pressure divided by 8, the reference sound pressure being 20 μ Pa. (*niveau d'exposition ($L_{ex,8}$)*)

“sound level meter” means a device for measuring sound pressure level that its manufacturer represents as meeting the performance requirements for a Type 2 instrument as specified in the *International Electrotechnical Commission International Standard IEC 61672-1:2002(E), 1st edition 2002-2005 Electroacoustics – Sound Level Meters. (sonomètre)*

“sound pressure level” means 20 times the logarithm to the base 10 of the ratio of the root mean square pressure of a sound to the reference sound pressure of 20 μ Pa, expressed in decibels. (*niveau de pression acoustique*)

MEASUREMENT AND CALCULATION OF EXPOSURE

2.2 (1) For the purposes of this Part, the exposure of an employee to sound shall be measured using an instrument that

(a) is recommended for that measurement in clause 4.3 of CSA Standard CAN/CSA-Z107.56-06, *Procedures for the Measurement of Occupational Noise Exposure*; and

APPLICATION

1.2 Le présent règlement s'applique à l'égard des employés travaillant à bord des aéronefs en service et à l'égard des personnes à qui l'employeur en permet l'accès.

DOSSIERS ET RAPPORTS

1.3 L'employeur qui, en vertu des articles 125 ou 125.1 de la Loi, établit des dossiers, des rapports ou d'autres documents veille à ce qu'ils soient facilement accessibles, pour consultation, à un agent de santé et de sécurité et au comité local ou au représentant du lieu de travail en cause.

INCOMPATIBILITÉ

1.4 Les dispositions du présent règlement l'emportent sur les normes incompatibles incorporées par renvoi.

PARTIE 2

NIVEAUX ACOUSTIQUES

DÉFINITIONS

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

« dBA » Décibel pondéré A, qui est l'unité de mesure du niveau de pression acoustique pondérée A. (*dBA*)

« niveau de pression acoustique » Niveau égal à 20 fois le logarithme à base 10 du rapport de la racine carrée moyenne de la pression d'un son à la pression acoustique de référence de 20 μ Pa, exprimé en décibels. (*sound pressure level*)

« niveau de pression acoustique pondérée A » Niveau de pression acoustique relevé par un système de mesure comportant un filtre pondérateur A qui, selon son fabricant, est conforme aux exigences de la norme CEI 61672-1:2002(F) de la Commission électrotechnique internationale, première édition 2002-2005 intitulée *Électroacoustique — Sonomètres. (A-weighted sound pressure level)*

« niveau d'exposition ($L_{ex,8}$) » Niveau égal à 10 fois le logarithme à base 10 de l'intégrale de temps sur une période de vingt-quatre heures du carré de la pression acoustique pondérée A divisé par 8, la pression acoustique de référence étant de 20 μ Pa. (*noise exposure level ($L_{ex,8}$)*)

« sonomètre » Dispositif de mesure du niveau de pression acoustique qui, selon son fabricant, répond aux exigences de rendement d'un instrument de type 2 énoncées dans la norme CEI 61672-1:2002(F), première édition 2002-2005 de la Commission électrotechnique internationale, intitulée *Électroacoustique — Sonomètres. (sound level meter)*

MESURE ET CALCUL DE L'EXPOSITION

2.2 (1) Pour l'application de la présente partie, l'exposition d'un employé au bruit est mesurée au moyen d'un instrument qui, à la fois :

a) est recommandé à cette fin aux termes de l'article 4.3 de la norme CAN/CSA-Z107.56-F06 de la CSA intitulée *Méthodes de mesure de l'exposition au bruit en milieu de travail*;

(b) is certified, by a certification body accredited by the Standards Council of Canada to grant the certification, as meeting the requirements for such an instrument set out in clause 4 of that Standard.

(2) The exposure of an employee to sound shall be measured in accordance with clauses 5, 6.4.1, 6.4.4, 6.5.2, 6.5.4, 6.6.2 and 6.6.4 of the Standard referred to in paragraph (1)(a).

(3) For the purposes of this Part, the measurement and calculation of the noise exposure level ($L_{ex,8}$) to which an employee is exposed shall take into account their exposure to A-weighted sound pressure levels of 74 dBA and greater.

(4) For the purposes of this Part, the measurement and calculation of the noise exposure level ($L_{ex,8}$) may also take into account the exposure of the employee to A-weighted sound pressure levels that are less than 74 dBA.

HAZARD INVESTIGATION

2.3 (1) If an employee may be exposed, to an A-weighted sound pressure level equal to or greater than 84 dBA for a period that is likely to endanger the employee's hearing, the employer shall, without delay,

(a) appoint a qualified person to carry out an investigation of the degree of potential exposure; and

(b) notify the work place committee or the health and safety representative of the investigation and the name of the person appointed to carry out the investigation.

(2) The measurement of the A-weighted sound pressure level shall be performed instantaneously, during normal working conditions, using the slow response setting of a sound level meter.

(3) In the investigation referred to in subsection (1), the following matters shall be considered:

(a) the sources of sound on board the aircraft;

(b) the A-weighted sound pressure levels to which the employee is likely to be exposed and the duration of such exposure;

(c) the methods being used to reduce the exposure;

(d) whether the exposure of the employee is likely to exceed the limits established by paragraph 2.4(a); and

(e) whether the employee is likely to be exposed to a noise exposure level ($L_{ex,8}$) equal to or greater than 84 dBA.

(4) On completion of the investigation and after consultation with the work place committee or the health and safety representative, the person appointed to carry out the investigation shall write, sign and date a report setting out their

(a) observations respecting the matters considered under subsection (3);

(b) recommendations respecting the measures that should be taken in order to comply with sections 2.4 to 2.8; and

(c) recommendations respecting the use of hearing protectors by employees who are exposed to a noise exposure level ($L_{ex,8}$) equal to or greater than 84 dBA but not greater than 87 dBA.

(5) The report shall be kept by the employer at a location accessible to affected employees for a period of 10 years after the date of the report.

b) est certifié par un organisme de certification accrédité par le Conseil canadien des normes comme étant conforme aux exigences relatives à un tel instrument énoncées à l'article 4 de la norme.

(2) L'exposition d'un employé au bruit est mesurée conformément aux articles 5, 6.4.1, 6.4.4, 6.5.2, 6.5.4, 6.6.2 et 6.6.4 de la norme visée à l'alinéa (1)a).

(3) Pour l'application de la présente partie, la mesure et le calcul du niveau d'exposition ($L_{ex,8}$) de l'employé se fonde sur une exposition à des niveaux de pression acoustique pondérée A de 74 dBA ou plus.

(4) Pour l'application de la présente partie, il peut également être tenu compte, pour la mesure et le calcul du niveau d'exposition ($L_{ex,8}$) de l'employé, d'une exposition à des niveaux de pression acoustique pondérée A inférieurs à 74 dBA.

ENQUÊTES SUR LES RISQUES

2.3 (1) En cas d'exposition potentielle de l'employé à un niveau de pression acoustique pondérée A de 84 dBA ou plus pour une période susceptible de nuire à son ouïe, l'employeur, sans délai :

a) confie à une personne qualifiée la responsabilité d'enquêter sur le degré d'exposition potentielle;

b) avise le comité local ou le représentant, de la tenue de l'enquête et du nom de son responsable.

(2) Le niveau de pression acoustique pondérée A est mesuré par relevé ponctuel fait, dans des conditions normales de travail, au moyen d'un sonomètre réglé sur prise lente.

(3) L'enquête comprend l'examen des points suivants :

a) les sources d'émission sonore à bord de l'aéronef;

b) les niveaux de pression acoustique pondérée A auxquels l'employé est susceptible d'être exposé et la durée d'exposition;

c) les méthodes utilisées pour réduire l'exposition;

d) la probabilité que l'employé soit exposé à un niveau supérieur au niveau maximal prévu à l'alinéa 2.4a);

e) la probabilité que l'employé soit exposé à un niveau d'exposition ($L_{ex,8}$) de 84 dBA ou plus.

(4) Au terme de l'enquête et après consultation du comité local ou du représentant, le responsable de l'enquête rédige un rapport, qu'il date et signe, dans lequel il indique :

a) ses observations quant aux points visés au paragraphe (3);

b) ses recommandations quant aux moyens à prendre pour assurer le respect des articles 2.4 à 2.8;

c) ses recommandations quant à l'utilisation de protecteurs auditifs par tout employé exposé à un niveau d'exposition ($L_{ex,8}$) d'au moins 84 dBA et d'au plus 87 dBA.

(5) L'employeur conserve le rapport à un endroit accessible aux employés concernés pendant une période de dix ans suivant la date du rapport.

(6) If it is stated in the report that an employee is likely to be exposed to a noise exposure level ($L_{ex,8}$) equal to or greater than 84 dBA, the employer shall, without delay,

- (a) provide the employee with written information describing the hazards associated with exposure to high levels of sound;
- (b) make the report readily available to the employee; and
- (c) post and keep posted in a conspicuous place at a location accessible to the employee a notice stating where the report may be reviewed.

LIMITS OF EXPOSURE

2.4 No employee shall, in any 24-hour period, be exposed to

- (a) an A-weighted sound pressure level set out in column 1 of the schedule to this Part for a duration of exposure exceeding the applicable duration set out in column 2; or
- (b) a noise exposure level ($L_{ex,8}$) that exceeds 87 dBA.

REDUCTION OF SOUND EXPOSURE

2.5 If it is reasonably practicable, every employer shall, by using controls or other physical means other than hearing protectors, reduce the exposure to sound of employees to a level that does not exceed the limits established by section 2.4.

REPORT TO REGIONAL HEALTH AND SAFETY OFFICER

2.6 If it is not reasonably practicable, without providing hearing protectors, for an employer to maintain the exposure to sound of an employee at a level that does not exceed the limits established by section 2.4, the employer shall, without delay,

- (a) make a report in writing to the regional health and safety officer setting out the reasons why it is not reasonably practicable to do so; and
- (b) provide a copy of the report to the work place committee or the health and safety representative.

HEARING PROTECTION

2.7 (1) When an employer is required to make a report under section 2.6, the employer shall, as soon as is reasonably practicable, provide every employee whose exposure to sound is likely to exceed the limits established by section 2.4 with a hearing protector that

- (a) is certified, by a certification body accredited by the Standards Council of Canada to grant the certification, as meeting the requirements set out in CSA Standard CAN/CSA-Z94.2-02 (R2007), *Hearing Protection Devices — Performance, Selection, Care and Use*; and
- (b) prevents the employee using the hearing protector from being exposed to a level of sound that exceeds the limits established by section 2.4.

(2) If an employer provides a hearing protector to an employee under subsection (1), the employer shall, in consultation with the work place committee or the health and safety representative, formulate and implement a program to train the employee in the fitting, care and use of the hearing protector.

(6) S'il est indiqué dans le rapport que l'employé est susceptible d'être exposé à un niveau d'exposition ($L_{ex,8}$) de 84 dBA ou plus, l'employeur, sans délai :

- a) fournit par écrit à l'employé des renseignements sur les risques que présente l'exposition à des niveaux acoustiques élevés;
- b) rend le rapport facilement accessible à l'employé concerné;
- c) affiche en permanence à un endroit bien en vue accessible à l'employé concerné, un avis indiquant où on peut consulter le rapport.

NIVEAU D'EXPOSITION MAXIMAL

2.4 Aucun employé ne peut être exposé au cours de toute période de vingt-quatre heures :

- a) à un niveau de pression acoustique pondérée A figurant à la colonne 1 de l'annexe de la présente partie pour une durée supérieure à la durée prévue à la colonne 2;
- b) à un niveau d'exposition ($L_{ex,8}$) supérieur à 87 dBA.

RÉDUCTION DE L'EXPOSITION

2.5 Si cela est en pratique possible, l'employeur ramène toute exposition au bruit de l'employé à un niveau égal ou inférieur au niveau maximal prévu à l'article 2.4, en utilisant des dispositifs techniques ou des moyens matériels autres que des protecteurs auditifs.

RAPPORT À L'AGENT RÉGIONAL DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

2.6 S'il lui est en pratique impossible, sans fournir de protecteurs auditifs, de respecter à l'égard de l'employé le niveau d'exposition maximal prévu à l'article 2.4, l'employeur, sans délai :

- a) en informe, par un rapport écrit motivé, l'agent régional de santé et de sécurité;
- b) fournit un exemplaire de ce rapport au comité local ou au représentant.

PROTECTION DE L'OUÏE

2.7 (1) Dès que cela est en pratique possible, l'employeur tenu de présenter le rapport visé à l'article 2.6 fournit à l'employé susceptible de subir une exposition au bruit supérieure au niveau maximal prévu à l'article 2.4 un protecteur auditif qui, à la fois :

- a) est certifié par un organisme de certification accrédité par le Conseil canadien des normes comme étant conforme à la norme CAN/CSA-Z94.2-F02 (C2007) de la CSA intitulée *Protecteurs auditifs : Performances, sélection, entretien et utilisation*;
- b) empêche l'employé qui le porte d'être exposé à un niveau de pression acoustique supérieur au niveau maximal prévu à l'article 2.4.

(2) L'employeur qui fournit un protecteur auditif à l'employé conformément au paragraphe (1) élabore, en collaboration avec le comité local ou le représentant, un programme de formation de l'employé sur l'ajustement, l'entretien et l'utilisation du protecteur auditif et met en œuvre ce programme.

WARNING SIGNS

2.8 If an employee may be exposed to an A-weighted sound pressure level that is likely to exceed the limits established by paragraph 2.4(a), the employer shall ensure that employees are warned, in writing and by signage on board the aircraft, of a potentially hazardous level of sound on board the aircraft.

SCHEDULE
(Section 2.4)MAXIMUM DURATION OF EXPOSURE TO
A-WEIGHTED SOUND PRESSURE
LEVELS IN THE WORK PLACE

	Column 1	Column 2
Item	A-weighted sound pressure level (dBA)	Maximum duration of exposure in hours per employee per 24-hour period
1.	84	16.0
2.	85	13.0
3.	86	10.0
4.	87	8.0
5.	88	6.4
6.	89	5.0
7.	90	4.0
8.	91	3.2
9.	92	2.5
10.	93	2.0
11.	94	1.6
12.	95	1.3
13.	96	1.0
14.	97	0.80
15.	98	0.64
16.	99	0.50
17.	100	0.40
18.	101	0.32
19.	102	0.25
20.	103	0.20
21.	104	0.16
22.	105	0.13
23.	106	0.10
24.	107	0.080
25.	108	0.064
26.	109	0.050
27.	110	0.040
28.	111	0.032
29.	112	0.025
30.	113	0.020
31.	114	0.016
32.	115	0.013
33.	116	0.010
34.	117	0.008
35.	118	0.006
36.	119	0.005
37.	120	0.004

AVERTISSEMENTS

2.8 L'employeur veille à ce que les employés soient avisés par écrit et par affichage dans l'aéronef où ils risquent d'être exposés à un niveau de pression acoustique pondéré A supérieur au niveau maximal prévu à l'alinéa 2.4a), que le niveau acoustique ambiant dans l'aéronef peut présenter un risque.

ANNEXE
(article 2.4)DURÉE MAXIMALE D'EXPOSITION À DIVERS
NIVEAUX DE PRESSION ACOUSTIQUE
PONDÉRÉE A AU LIEU DE TRAVAIL

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Niveau de pression acoustique pondérée A (dBA)	Durée maximale d'exposition en heures par employé, par période de 24 heures
1.	84	16,0
2.	85	13,0
3.	86	10,0
4.	87	8,0
5.	88	6,4
6.	89	5,0
7.	90	4,0
8.	91	3,2
9.	92	2,5
10.	93	2,0
11.	94	1,6
12.	95	1,3
13.	96	1,0
14.	97	0,80
15.	98	0,64
16.	99	0,50
17.	100	0,40
18.	101	0,32
19.	102	0,25
20.	103	0,20
21.	104	0,16
22.	105	0,13
23.	106	0,10
24.	107	0,080
25.	108	0,064
26.	109	0,050
27.	110	0,040
28.	111	0,032
29.	112	0,025
30.	113	0,020
31.	114	0,016
32.	115	0,013
33.	116	0,010
34.	117	0,008
35.	118	0,006
36.	119	0,005
37.	120	0,004

PART 3

ELECTRICAL SAFETY

INTERPRETATION

3.1 In this Part, “electrical equipment” means equipment for the generation, distribution or use of electricity.

IN-FLIGHT MAINTENANCE

3.2 All electrical equipment shall be operated and maintained in accordance with the standards of airworthiness established under the *Aeronautics Act*.

3.3 All testing or work performed on electrical equipment on board an aircraft shall be performed by a qualified person.

3.4 If there is a **risk** that an employee may receive a hazardous electrical shock during the performance of the work referred to in section 3.3, the employee shall use insulated protection equipment and tools that will protect the employee from injury.

3.5 If electrical equipment on board an aircraft is live or may become live, no employee shall work on the equipment unless

- (a) the employer has instructed the employee in procedures that are safe for work on live conductors;
- (b) a safety ground is connected to the equipment; or
- (c) the equipment is separated or disconnected from every source of electrical, hydraulic, pneumatic or other kind of energy that is capable of making electrical equipment dangerous.

3.6 If an employee is working on or near electrical equipment that is live or may become live, the employer shall ensure that the electrical equipment is guarded.

3.7 If two or more employees are working on or in connection with electrical equipment, they shall be fully informed by the employer with respect to ensuring that the work is coordinated in a safe manner.

SAFETY PROCEDURES

3.8 If an employee identifies a defect in electrical equipment that may render it unsafe for use, the employee shall, as soon as possible, mark or tag the electrical equipment as unsafe for use and report the defect to the person in charge of the aircraft.

PART 4

SANITATION

INTERPRETATION

4.1 The following definitions apply in this Part.
 “galley area” means an area used for the storage or preparation of food on board an aircraft. (*office*)
 “washroom” means a room on board an aircraft that contains a toilet or a washbasin. (*salle d’eau*)

PARTIE 3

PROTECTION CONTRE LES DANGERS
DE L’ÉLECTRICITÉ

DÉFINITION

3.1 Dans la présente partie, « outillage électrique » s’entend du matériel servant à la production, la distribution ou l’utilisation de l’électricité.

ENTRETIEN DE L’ÉQUIPEMENT DE BORD

3.2 L’utilisation et l’entretien de l’outillage électrique doivent être conformes aux normes de navigabilité établies sous le régime de la *Loi sur l’aéronautique*.

3.3 Toute vérification de l’outillage électrique d’un aéronef et tout travail effectué sur cet outillage sont faits par une personne qualifiée.

3.4 Dans les cas où il risque de recevoir une décharge électrique lors de l’exécution d’une tâche prévue à l’article 3.3, l’employé utilise des outils et articles de protection munis d’un isolant qui le protégeront.

3.5 Aucun employé ne peut travailler sur un outillage électrique de bord qui est sous tension ou est susceptible de l’être, sauf si l’une des conditions ci-après est respectée :

- a) l’employeur a informé l’employé des mesures de sécurité à prendre pendant le travail sur des conducteurs sous tension;
- b) une prise de terre est raccordée à l’outillage;
- c) l’outillage est séparé ou coupé de toute source d’énergie électrique, hydraulique ou pneumatique ou de toute autre source d’énergie susceptible de le rendre dangereux.

3.6 Lorsqu’un employé travaille sur un outillage électrique qui est sous tension ou est susceptible de l’être, ou à proximité d’un tel outillage, l’employeur veille à ce que celui-ci soit protégé.

3.7 Lorsque plus d’un employé est appelé à travailler sur un outillage électrique ou à exécuter un travail qui y est lié, l’employeur les informe de tout ce qui concerne la coordination du travail afin d’en assurer la sécurité.

PROCÉDURE DE SÉCURITÉ

3.8 L’employé qui constate dans un outillage électrique une anomalie de fonctionnement susceptible d’en rendre l’utilisation dangereuse doit, dès que possible, marquer ou étiqueter l’outillage pour indiquer qu’il est dangereux de l’utiliser et en informer le responsable de l’aéronef.

PARTIE 4

MESURES D’HYGIÈNE

DÉFINITIONS

4.1 Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente partie.
 « office » Aire d’un aéronef utilisée pour le stockage ou la préparation des aliments. (*galley area*)
 « salle d’eau » Pièce dans un aéronef contenant une toilette ou un lavabo. (*washroom*)

GENERAL

4.2 (1) If practicable, the employer shall provide a room that contains a toilet and a washbasin.

(2) If it is not practicable to comply with subsection (1), the employer shall, if practicable, provide a room that contains a toilet.

(3) If it is not practicable to comply with subsection (1) or (2), the employer shall, if practicable, provide a room that contains a washbasin.

(4) If reasonably practicable, the employer shall provide a washroom for the sole use of the employees.

4.3 (1) Every employer shall ensure that each washroom and galley area used by employees is maintained in a clean and sanitary condition and cleaned at least once in every 24 hour period in which they are used.

(2) Employees who use washrooms and galley areas shall keep them as clean and in as sanitary a condition as possible.

(3) All work that may cause dusty or unsanitary conditions shall be carried out in a manner that will prevent the contamination of the air by dust or other substances injurious to health.

4.4 (1) Each container that is used for solid or liquid waste, other than a disposable plastic garbage bag, shall be

- (a) leak-proof;
- (b) constructed so that it can be easily cleaned and maintained in a sanitary condition; and
- (c) equipped with a tight-fitting cover or enclosed in a manner that does not present a health or safety hazard.

(2) Each container shall be emptied as soon as practicable after it becomes full and at least once in every 24 hour period in which it is used.

(3) If disposable plastic garbage bags are used, they shall be

- (a) leak-proof;
- (b) strong enough to support their contents when full; and
- (c) closed and secured when full and disposed of at the first opportunity.

4.5 Every washroom shall be enclosed in such a manner as to provide for a reasonable amount of privacy for its occupant.

4.6 Toilet paper shall be provided in each washroom that contains a toilet.

4.7 A covered container for the disposal of sanitary napkins shall be provided in each washroom.

4.8 If vermin have entered any enclosed part of a work place, the employer shall as soon as possible take all steps necessary to eliminate the vermin and prevent their re-entry.

WASHBASINS

4.9 (1) In those washrooms that contain a washbasin, every employer shall ensure that the water supply to the washbasin is sufficient to serve the employees.

(2) In every washroom that contains a washbasin, the employer shall ensure that the following are provided:

- (a) soap or other cleaning agent in a dispenser at each washbasin;

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

4.2 (1) L'employeur, si cela est possible, prévoit une pièce contenant une toilette et un lavabo.

(2) S'il lui est impossible de se conformer au paragraphe (1), l'employeur, si cela est possible, prévoit une pièce contenant une toilette.

(3) S'il lui est impossible de se conformer aux paragraphes (1) et (2), l'employeur, si cela est possible, prévoit une pièce contenant un lavabo.

(4) L'employeur, si cela est en pratique possible, prévoit une salle d'eau à l'usage exclusif des employés.

4.3 (1) L'employeur veille à la propreté et la salubrité des salles d'eau et de l'office utilisés par les employés et à ce que le nettoyage de ces lieux soit fait au moins une fois toutes les vingt-quatre heures s'ils sont utilisés.

(2) Les employés utilisent les salles d'eau et l'office de façon à les maintenir aussi propres et salubres que possible.

(3) Les travaux susceptibles de créer de la poussière ou des conditions insalubres sont effectués de façon à empêcher la contamination de l'air par la poussière ou toute autre substance nocive pour la santé.

4.4 (1) Les contenants de déchets solides ou liquides, sauf les sacs en plastique à usage unique, sont, à la fois :

- a) étanches,
- b) faciles à nettoyer et à maintenir dans des conditions salubres,
- c) munis d'un couvercle qui ferme bien ou gardés dans un lieu fermé de manière à ne présenter aucun risque pour la santé ou la sécurité.

(2) Ils sont vidés dès que possible lorsqu'ils sont pleins et au moins une fois toutes les vingt-quatre heures s'ils sont utilisés.

(3) Les sacs en plastique à usage unique sont, à la fois :

- a) étanches,
- b) assez résistants pour soutenir le poids de leur contenu lorsqu'ils sont pleins,
- c) fermés et attachés lorsqu'ils sont pleins et jetés à la première occasion.

4.5 Les salles d'eau sont aménagées de façon à offrir à l'occupant un niveau d'intimité suffisant.

4.6 Du papier hygiénique est fourni dans chaque salle d'eau contenant une toilette.

4.7 Un contenant muni d'un couvercle pour recevoir les serviettes hygiéniques est installé dans les salles d'eau.

4.8 Si la vermine a pénétré dans une partie close d'un lieu de travail, l'employeur prend dès que possible les mesures nécessaires pour l'éliminer et empêcher une autre invasion.

LAVABOS

4.9 (1) Dans les salles d'eau contenant des lavabos, l'employeur veille à ce que l'alimentation en eau soit suffisante pour répondre aux besoins des employés.

(2) Dans les salles d'eau contenant un lavabo, l'employeur veille à ce qu'il y ait :

- a) un distributeur de savon ou autre produit nettoyant à chaque lavabo;

- (b) single-use hand towels in sufficient quantity to serve the employees using the washroom; and
- (c) a non-combustible container for the disposal of used towels.

(3) If hot water is provided for personal washing, it shall be maintained at a temperature of not more than 43°C.

(4) If it is not practicable to comply with subsection (1), the employer shall ensure that sufficient antiseptic agent is provided to employees.

POTABLE WATER

4.10 (1) Every employer shall ensure that employees are provided with potable water in sufficient quantity for drinking, personal washing and food preparation.

(2) The potable water shall meet the microbiological quality guidelines set out in the *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality*, prepared by the Federal-Provincial-Territorial Committee on Drinking Water and published by the Department of Health.

4.11 If a portable storage container for potable water is used,

- (a) the container shall be equipped with an airtight cover that can be securely closed;
- (b) the container shall be used only for the purpose of storing potable water;
- (c) the container shall not be stored in a washroom; and
- (d) the water shall be drawn from the container by a tap, a ladle used only for the purpose of drawing water from the container or any other means that precludes the contamination of the water.

4.12 If potable water is not supplied by a drinking fountain the employer shall provide sanitary single-use drinking cups or bottled water.

4.13 Any ice that is added to potable water or used for the contact refrigeration of foodstuffs shall be

- (a) made from potable water; and
- (b) stored and handled in a manner that prevents contamination.

PREPARATION, HANDLING, STORAGE AND SERVING OF FOOD

4.14 (1) Each employee who handles food as part of their duties shall be instructed and trained in food handling practices to follow in order to prevent the contamination of food.

(2) No employee who is suffering from a disease that can be transmitted through the handling of food shall handle food.

4.15 Food stored by an employer for the consumption by employees shall be stored in conditions that will prevent the food from becoming a hazard to the employees when consumed.

4.16 All equipment and utensils that come into contact with food shall be

- (a) smooth and free from cracks, crevices, pitting or unnecessary indentations; and
- (b) cleaned to maintain their surfaces in a sanitary condition.

- b) des serviettes à mains à usage unique en quantité suffisante pour répondre aux besoins des employés;
- c) un contenant incombustible pour recevoir les serviettes à main usées.

(3) L'eau chaude destinée à la toilette personnelle doit être maintenue à une température ne dépassant pas 43 °C.

(4) S'il lui est impossible de se conformer au paragraphe (1), l'employeur veille à ce que les employés aient un agent désinfectant en quantité suffisante.

EAU POTABLE

4.10 (1) L'employeur veille à ce que les employés aient de l'eau potable en quantité suffisante pour se désaltérer, se laver et préparer les aliments.

(2) L'eau potable doit être d'une qualité qui satisfait aux paramètres microbiologiques prévus dans les *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada*, établies par le comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable et publiées par le ministère de la Santé.

4.11 Si l'eau potable est gardée dans des contenants portatifs, ceux-ci :

- a) sont munis d'un couvercle hermétique qui peut être solidement fermé;
- b) servent uniquement à garder de l'eau potable;
- c) ne sont pas rangés dans une salle d'eau;
- d) sont munis pour puiser l'eau d'un dispositif qui empêche la contamination de l'eau, notamment un robinet ou une louche utilisée uniquement à cette fin.

4.12 L'employeur fournit des gobelets à usage unique ou de l'eau embouteillée à moins que l'eau potable ne soit distribuée par une fontaine.

4.13 La glace ajoutée à l'eau potable ou utilisée directement pour le refroidissement par contact des aliments est :

- a) fabriquée avec de l'eau potable;
- b) conservée et manipulée de façon à être protégée contre toute contamination.

PRÉPARATION, MANIPULATION, ENTREPOSAGE ET DISTRIBUTION DES ALIMENTS

4.14 (1) Les employés qui manipulent des aliments dans le cadre de leur emploi doivent avoir reçu la formation et l'entraînement nécessaires sur les méthodes de manipulation des aliments à suivre pour en prévenir la contamination.

(2) Tout employé atteint d'une maladie qu'il pourrait transmettre en manipulant des aliments ne doit en manipuler.

4.15 L'employeur qui entrepose des aliments en vue de leur consommation par les employés s'assure que les aliments entreposés ne constituent pas un risque pour la santé des employés.

4.16 L'équipement et les ustensiles qui entrent en contact avec les aliments doivent être :

- a) lisses et dépourvus de fissures, de piqûres et de dentelures inutiles;
- b) nettoyés pour en assurer la salubrité.

4.17 No person shall prepare, store or eat food

- (a) in a place where a hazardous substance may contaminate food, dishes or utensils;
- (b) in a washroom; or
- (c) in any other place where food is likely to be contaminated.

4.18 (1) If dry ice is used for the refrigeration of food, it shall be

- (a) contained in a manner that prevents injury to employees; and
- (b) marked, tagged or otherwise identified in a manner that assists employees in using it safely.

(2) An employee who is required to handle or be exposed to dry ice shall be instructed and trained in precautions to be taken for its safe use and procedures to follow in the event of injury.

FOOD WASTE AND GARBAGE

4.19 Food waste and garbage shall be

- (a) handled in a manner that prevents the contamination of food;
- (b) held in leak-proof, non-absorptive, easily-cleaned containers with tight-fitting covers, in a separate enclosed area or container, until removal for disposal; and
- (c) removed as frequently as is necessary to prevent unsanitary conditions.

CREW EATING AREA

4.20 If meals are provided for employees, the employer shall ensure that a clean and sanitary eating area is provided.

REUSABLE EQUIPMENT

4.21 All reusable equipment that may reasonably be expected to expose an employee to a health hazard shall be maintained in a clean and sanitary condition.

PART 5

HAZARDOUS SUBSTANCES

INTERPRETATION

5.1 The following definitions apply in this Part.

“hazard information” means information on the proper and safe storage, handling, use and disposal of a hazardous substance, including information relating to its toxicological properties. (*renseignements sur les risques*)

“lower explosive limit” means the lower limit of flammability of a chemical agent or a combination of chemical agents at ambient temperature and pressure, expressed

- (a) for a gas or vapour, as a percentage in air by volume; and
- (b) for dust, as the weight of dust per volume of air. (*limite explosive inférieure*)

“product identifier”, in respect of a hazardous substance, means the brand name, code name or code number specified by the

4.17 Il est interdit de préparer, d’entreposer ou de consommer des aliments dans l’un ou l’autre des endroits suivants :

- a) dans un endroit où il existe une substance dangereuse susceptible de contaminer les aliments, la vaisselle ou les ustensiles;
- b) dans une salle d’eau;
- c) dans tout autre endroit où les aliments risquent d’être contaminés.

4.18 (1) La glace carbonique utilisée pour la réfrigération des aliments est :

- a) placée dans un récipient de manière à éviter tout risque de blessure aux employés;
- b) étiquetée, marquée ou autrement identifiée de manière que les employés puissent la manipuler en toute sécurité.

(2) Les employés appelés à manipuler de la glace carbonique ou susceptibles d’y être exposés reçoivent la formation et l’entraînement sur les précautions à prendre pour la manipuler en toute sécurité et les mesures à prendre en cas de blessure.

DÉCHETS

4.19 Les déchets sont :

- a) traités de manière à éviter toute contamination des aliments;
- b) déposés, jusqu’à leur élimination, dans des contenants munis d’un couvercle étanche, imperméables et faciles à nettoyer, et qui sont placés dans un lieu clos et séparé ou dans un autre contenant;
- c) éliminés aussi souvent que nécessaire pour préserver la salubrité.

AIRE DE REPAS

4.20 Lorsque les repas sont fournis aux employés, l’employeur prévoit un endroit propre et salubre pour la prise des repas.

ÉQUIPEMENT RÉUTILISABLE

4.21 Tout équipement réutilisable pouvant vraisemblablement constituer un risque pour la santé des employés est maintenu dans un état propre et salubre.

PARTIE 5

SUBSTANCES DANGEREUSES

DÉFINITIONS

5.1 Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente partie.

« facilement accessible » Accessible à bord de l’aéronef par des moyens électroniques ou autres. (*readily available*)

« fournisseur » Personne qui fabrique, traite ou emballe des substances dangereuses ou qui, dans le cadre de ses activités, importe ou vend de telles substances. (*supplier*)

« identificateur du produit » Relativement à une substance dangereuse, la marque, la désignation ou le numéro de code spécifié par le fournisseur ou l’employeur, ou l’appellation chimique, courante, commerciale ou générique. (*product identifier*)

« limite explosive inférieure » Limite inférieure d’inflammabilité d’un agent chimique ou d’une combinaison d’agents chimiques à température et pression ambiantes, exprimée :

supplier or employer, or the chemical name, common name, generic name or trade name. (*identificateur du produit*)

“readily available” means accessible on board an aircraft by electronic or other means. (*facilement accessible*)

“supplier” means a person who manufactures, processes or packages a hazardous substance or a person who, in the course of business, imports or sells a hazardous substance. (*fournisseur*)

APPLICATION

5.2 This Part does not apply to the handling or transportation of dangerous goods to which the *Transportation of Dangerous Goods Act, 1992* and regulations made under that Act apply.

Division 1

General

Records of Hazardous Substances

5.3 Every employer shall keep and maintain a record of all hazardous substances that are used, handled or stored for use on board an aircraft and may either keep and maintain such a record in the work place or keep and maintain a centralized record in respect of several work places.

Hazard Investigation

5.4 (1) If there is a likelihood that the health or safety of an employee is or may be endangered by exposure to a hazardous substance, the employer shall, without delay,

- (a) appoint a qualified person to carry out an investigation in that regard; and
- (b) notify the work place committee or the health and safety representative of the proposed investigation, and of the name of the qualified person appointed to investigate, so that they may participate in the investigation.

(2) In an investigation, the following criteria shall be taken into consideration:

- (a) the chemical, biological and physical properties of the hazardous substance;
- (b) the routes of exposure to the hazardous substance;
- (c) the acute and chronic effects on health of exposure to the hazardous substance;
- (d) the quantity of the hazardous substance to be handled;
- (e) the manner in which the hazardous substance is stored, used, handled and disposed of;
- (f) the control methods used to eliminate or reduce exposure of the employees to the hazardous substance;
- (g) the concentration or level of the hazardous substance to which an employee is likely to be exposed; and
- (h) whether the concentration of an airborne chemical agent or the level of ionizing or non-ionizing radiation is likely to exceed 50% of the values referred to in section 5.16 or the limits referred to in subsection 5.19(2).

a) dans le cas de gaz ou de vapeurs, en pourcentage d'un volume d'air;

b) dans le cas de poussières, en poids par volume d'air. (*lower explosive limit*)

« renseignements sur les risques » Relativement à une substance dangereuse, les renseignements sur la façon de l'entreposer, de la manipuler, de l'utiliser et de l'éliminer convenablement et en toute sécurité, notamment les renseignements concernant ses propriétés toxicologiques. (*hazard information*)

APPLICATION

5.2 La présente partie ne s'applique pas à la manutention ni au transport des marchandises dangereuses visées par la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* et ses règlements.

Section 1

Dispositions générales

Dossier des substances dangereuses

5.3 L'employeur établit un dossier des substances dangereuses utilisées, manipulées ou entreposées en vue d'être utilisées à bord de l'aéronef dans chacun des lieux de travail concernés ou il établit un dossier central portant sur plusieurs lieux de travail.

Enquêtes sur les risques

5.4 (1) Si la santé ou la sécurité d'un employé risque d'être compromise par l'exposition à une substance dangereuse, l'employeur, sans tarder :

- a) nomme une personne qualifiée pour faire enquête sur la situation;
- b) avise le comité local ou le représentant de la tenue de l'enquête prévue afin qu'ils puissent y participer et leur communique le nom de la personne qualifiée qui en est chargée.

(2) Au cours de l'enquête, les facteurs suivants sont pris en compte :

- a) les propriétés chimiques, biologiques et physiques de la substance dangereuse;
- b) les voies par lesquelles la substance dangereuse pénètre dans le corps;
- c) les effets aigus et chroniques sur la santé que produit l'exposition à la substance dangereuse;
- d) la quantité de substance dangereuse à manipuler;
- e) la manière d'entreposer, d'utiliser, de manipuler et d'éliminer la substance dangereuse;
- f) les méthodes de contrôle utilisées pour éliminer ou réduire l'exposition à la substance dangereuse;
- g) la concentration ou le niveau de la substance dangereuse auquel l'employé risque d'être exposé;
- h) la probabilité que la concentration d'un agent chimique dans l'air ou le niveau de rayonnement ionisant ou non ionisant soit supérieur à 50 % des valeurs visées à l'article 5.16 ou des limites prévues au paragraphe 5.19(2).

5.5 On completion of the investigation and after consultation with the work place committee or the health and safety representative,

- (a) the qualified person shall sign a written report setting out
 - (i) the person's observations respecting the criteria considered in accordance with subsection 5.4(2), and
 - (ii) the person's recommendations respecting the manner of compliance with sections 5.7 to 5.19, including recommendations respecting sampling and testing methods; and
- (b) the employer shall develop and implement a written procedure for the control of the concentration or level of the hazardous substance on board an aircraft.

5.6 The report shall be kept by the employer for a period of 30 years from the day on which the qualified person signs the report.

Medical Examinations

5.7 (1) If the report recommends a medical examination for the employees likely to be exposed to a hazardous substance, the employer shall consult a physician to ascertain the necessity for that medical examination.

(2) For the purposes of subsection (1), a physician shall conclude that a medical examination is necessary only if, in light of the factors referred to in subsection 5.4(2), the likelihood and consequences of exposure to the hazardous substance outweigh the intrusiveness of the medical examination or the disruption to bodily integrity that might be necessary.

(3) If a physician considers that a medical examination is necessary, the employer shall not permit an employee to handle the hazardous substance unless a physician acceptable to the employer has examined the employee and declared the employee fit, or fit with restrictions, to handle the hazardous substance.

(4) For the purposes of determining whether an employee is fit, or fit with restrictions, a physician shall

- (a) take into account
 - (i) the factors referred to in subsection 5.4(2), and
 - (ii) the likely effects of handling the hazardous substance on the employee's health and that of other employees and the capacity of the employee to perform the work; and
- (b) perform only those tests or examinations that are necessary to make that determination.

(5) If the physician examining an employee under subsection (3) declares the employee fit with restrictions to handle the hazardous substance, the employer shall not permit the employee to handle the hazardous substance except in accordance with the specified restrictions.

(6) If an employer consults a physician under subsection (1), the employer shall keep a copy of the physician's decision with the report referred to in section 5.5.

(7) The cost of a medical examination referred to in subsection (3) shall be borne by the employer.

Storage, Handling and Use

5.8 Every hazardous substance on board an aircraft shall be stored, handled or used in a manner that minimizes the hazard related to that substance.

5.5 Au terme de l'enquête et après consultation du comité local ou du représentant :

- a) la personne qualifiée rédige et signe un rapport contenant :
 - (i) ses observations concernant les facteurs pris en compte conformément au paragraphe 5.4(2),
 - (ii) ses recommandations concernant les mesures à prendre pour assurer le respect des articles 5.7 à 5.19, y compris ses recommandations concernant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse;
- b) l'employeur établit par écrit et applique la procédure à suivre pour contrôler la concentration ou le niveau de la substance dangereuse à bord de l'aéronef.

5.6 L'employeur conserve le rapport pendant trente ans à compter de la date de sa signature par la personne qualifiée.

Examens médicaux

5.7 (1) Si le rapport recommande l'examen médical des employés qui risquent d'être exposés à une substance dangereuse, l'employeur consulte un médecin pour vérifier la nécessité d'un tel examen.

(2) Le médecin jugera qu'un examen médical est nécessaire seulement si, eu égard aux facteurs énumérés au paragraphe 5.4(2), le risque et les conséquences d'être exposé à la substance dangereuse justifient l'atteinte à l'intégrité physique éventuellement associée à l'examen et le caractère dérangeant de celui-ci.

(3) Si le médecin juge qu'un examen médical est nécessaire, l'employeur ne peut permettre à l'employé en cause de manipuler la substance dangereuse que si un médecin, dont le choix est approuvé par l'employé, a examiné celui-ci et l'a déclaré apte à manipuler cette substance, avec ou sans conditions.

(4) Pour décider si l'employé est ainsi apte à manipuler la substance, le médecin :

- a) prend en considération :
 - (i) les facteurs énumérés au paragraphe 5.4(2),
 - (ii) les effets probables que peut entraîner la manipulation de la substance dangereuse sur la santé de l'employé et celle des autres employés et la capacité de l'employé à faire ce travail;
- b) fait uniquement les examens et tests nécessaires pour arriver à la décision.

(5) Si le médecin assortit de conditions la déclaration d'aptitude de l'employé, l'employeur ne peut permettre à ce dernier de manipuler la substance dangereuse que si ces conditions sont respectées.

(6) L'employeur conserve une copie de la décision du médecin avec le rapport visé à l'article 5.5.

(7) L'examen médical est aux frais de l'employeur.

Entreposage, manipulation et utilisation

5.8 Toute substance dangereuse à bord d'un aéronef doit être entreposée, manipulée et utilisée de manière à réduire au minimum le risque qu'elle présente.

5.9 If a hazardous substance is stored, handled or used on board an aircraft, any hazard resulting from that storage, handling or use shall be confined to as small an area as is practicable.

5.10 Every container for a hazardous substance that is used on board an aircraft shall be designed and constructed so that it protects the employees from any health or safety hazard that is caused by the hazardous substance.

5.11 The quantity of a hazardous substance for use or processing on board an aircraft shall, if practicable, be limited to the minimum quantity required.

Warning of Hazardous Substances

5.12 If a hazardous substance is on board an aircraft, signs shall be posted in conspicuous places on board the aircraft warning of the presence of the hazardous substance and stating any precautions to be taken to prevent or reduce any health or safety hazard.

Employee Education

5.13 (1) Every employer shall, in consultation with the policy committee or, if there is no policy committee, the work place committee or the health and safety representative, develop and implement an employee education program with respect to hazard prevention and control on board an aircraft, including with respect to hazardous substances.

(2) The employee education program shall include

(a) the instruction of each employee who is likely to handle or be exposed to a hazardous substance with respect to

- (i) the product identifier of the hazardous substance,
- (ii) all hazard information disclosed by the supplier or by the employer on a material safety data sheet or label,
- (iii) all hazard information of which the employer is aware or ought reasonably to be aware,
- (iv) the observations referred to in subparagraph 5.5(a)(i),
- (v) the information disclosed on a material safety data sheet referred to in section 5.21 and the purpose and significance of that information, and
- (vi) in respect of controlled products on board an aircraft, the information required to be disclosed on a material safety data sheet and on a label under Division 3 and the purpose and significance of that information;

(b) the instruction and training of each employee referred to in paragraph (a) on

- (i) the procedures to follow in order to implement sections 5.8 and 5.9, and
- (ii) the procedures to follow for the safe storage, handling, use and disposal of hazardous substances, including procedures to be followed in an emergency involving a hazardous substance; and

(c) if the employer keeps an electronic version of a material safety data sheet available to employees in accordance with subsection 5.26(2), instruction on how to access the material safety data sheet.

5.9 Le risque lié à l'entreposage, à la manipulation et à l'utilisation d'une substance dangereuse à bord d'un aéronef est confiné à un endroit aussi restreint que possible.

5.10 Tout contenant devant renfermer une substance dangereuse utilisée à bord d'un aéronef est conçu et construit de façon à protéger les employés contre les risques que présente cette substance pour leur santé et leur sécurité.

5.11 La quantité de substance dangereuse emportée à bord d'un aéronef pour utilisation ou transformation est, si possible, limitée au strict nécessaire.

Mises en garde relatives aux substances dangereuses

5.12 Si une substance dangereuse se trouve à bord d'un aéronef, des avis doivent être placés à des endroits bien en vue dans l'appareil pour avertir de la présence de cette substance et pour indiquer les précautions à prendre pour éviter ou réduire les risques qu'elle présente pour la santé et la sécurité.

Formation des employés

5.13 (1) L'employeur, en collaboration avec le comité d'orientation ou, à défaut, le comité local ou le représentant, élabore et met en œuvre un programme de formation des employés visant la prévention et le contrôle des risques à bord d'un aéronef, y compris ceux présentés par les substances dangereuses.

(2) Le programme de formation des employés comprend notamment les éléments suivants :

a) la communication des renseignements ci-après à chaque employé susceptible de manipuler une substance dangereuse ou d'y être exposé :

- (i) l'identificateur du produit de cette substance dangereuse,
- (ii) les renseignements sur les risques indiqués par le fournisseur ou par l'employeur sur la fiche signalétique ou l'étiquette,
- (iii) les renseignements sur les risques dont l'employeur a connaissance ou devrait normalement avoir connaissance,
- (iv) les observations visées au sous-alinéa 5.5a)(i),
- (v) les renseignements indiqués sur la fiche signalétique visée à l'article 5.21 ainsi que l'objet et la signification de ces renseignements,

(vi) dans le cas de produits contrôlés qui se trouvent à bord de l'aéronef, les renseignements devant être indiqués sur la fiche signalétique et l'étiquette conformément à la section 3 ainsi que l'objet et la signification de ces renseignements;

b) la formation théorique et pratique de chaque employé visé à l'alinéa a) sur :

- (i) d'une part, la procédure à suivre pour satisfaire aux articles 5.8 et 5.9,
- (ii) d'autre part, la procédure à suivre pour l'entreposage, la manipulation, l'utilisation et l'élimination en toute sécurité des substances dangereuses, notamment les mesures à prendre dans les cas d'urgence mettant en cause une substance dangereuse;

c) dans le cas où l'employeur met à la disposition de ses employés, conformément au paragraphe 5.26(2), une version informatisée de la fiche signalétique, la formation leur permettant d'avoir accès à cette fiche.

(3) Every employer shall, in consultation with the policy committee or, if there is no policy committee, the work place committee or the health and safety representative, review the employee education program and, if necessary, revise it,

- (a) at least once a year;
- (b) whenever there is a change in condition in respect of the hazardous substances on board an aircraft; and
- (c) whenever new hazard information in respect of a hazardous substance on board an aircraft becomes available to the employer.

5.14 The employer shall keep a written or electronic record of the instruction and training given to every employee and shall

- (a) make it readily available for examination by the employee; and
- (b) keep it for a period of two years from the day on which the employee ceases to handle or be exposed to the hazardous substance.

Substitution of Substances

5.15 (1) No person shall use a hazardous substance on board an aircraft if it is reasonably practicable to use a non-hazardous substance in its place.

(2) If a hazardous substance is to be used for any purpose on board an aircraft and an equivalent substance that is less hazardous is available to be used for that purpose, the equivalent substance shall be substituted for the hazardous substance if reasonably practicable.

Control of Hazards

5.16 (1) No employee shall be exposed to a concentration of an airborne chemical agent in excess of the value for that chemical agent established in the American Conference of Governmental Industrial Hygienists publication entitled *Threshold Limit Values (TLVs) and Biological Exposure Indices (BEIs)*.

(2) If there is a likelihood that the concentration of an airborne chemical agent may exceed the value referred to in subsection (1), air samples shall be taken and the concentration of the chemical agent shall be determined

- (a) in accordance with the standards set out by the United States National Institute for Occupational Safety and Health in the *NIOSH Manual of Analytical Methods*; or
- (b) if no specific standards for the chemical agent are listed in the document referred to in paragraph (a), in accordance with a scientifically proven method used to collect and analyze a representative sample of the chemical agent.

(3) A written or electronic record of each determination made under subsection (2) shall be kept by the employer at a location accessible to employees to whom it applies for a period of 3 years from the date of the determination.

- (4) The record shall include
 - (a) the date, time and location of the analysis;
 - (b) the hazardous substance in respect of which the analysis was made;
 - (c) the sampling and testing method used;
 - (d) the result obtained; and
 - (e) the name and occupation of the person who made the analysis.

(3) L'employeur, en collaboration avec le comité d'orientation ou, à défaut, le comité local ou le représentant, revoit le programme de formation des employés et, si nécessaire, le modifie :

- a) au moins une fois par année;
- b) chaque fois que les conditions relatives à la présence de substances dangereuses à bord de l'aéronef changent;
- c) chaque fois qu'il a accès à de nouveaux renseignements sur les risques que présente une substance dangereuse se trouvant à bord de l'aéronef.

5.14 L'employeur tient, sur support papier ou informatique, un registre de la formation théorique et pratique reçue par chaque employé et :

- a) rend ce registre facilement accessible à l'employé pour consultation;
- b) le conserve pendant deux ans à compter de la date où l'employé cesse de manipuler la substance dangereuse ou d'y être exposé.

Substitution de substances

5.15 (1) Il est interdit d'utiliser une substance dangereuse à bord d'un aéronef s'il est en pratique possible de la remplacer par une substance non dangereuse.

(2) Dans le cas où une substance dangereuse est censée être utilisée à une fin quelconque à bord d'un aéronef et qu'une substance équivalente présentant un moindre risque peut être utilisée à la même fin, cette dernière, si cela est en pratique possible, est substituée à la première.

Contrôle des risques

5.16 (1) Aucun employé ne peut être exposé à une concentration d'un agent chimique dans l'air qui excède la valeur établie pour cet agent par l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists dans sa publication intitulée *Threshold Limit Values (TLVs) and Biological Exposure Indices (BEIs)*.

(2) S'il est probable que la concentration d'un agent chimique dans l'air excède la limite prévue au paragraphe (1), des échantillons d'air sont prélevés et la concentration de l'agent chimique est calculée conformément :

- a) soit aux normes du National Institute for Occupational Safety and Health des États-Unis énoncées dans le *NIOSH Manual of Analytical Methods*;
- b) soit à une méthode scientifique reconnue consistant à prélever et à analyser un échantillon représentatif de l'agent chimique s'il n'y a pas de norme répertoriée pour l'agent chimique dans le document visé à l'alinéa a).

(3) L'employeur conserve, sur support papier ou informatique, un registre de chaque calcul effectué conformément au paragraphe (2), à un endroit accessible aux employés concernés, pendant une période de trois ans à compter de la date du calcul.

- (4) Le registre indique, notamment :
 - a) la date, l'heure et le lieu de l'analyse;
 - b) la substance dangereuse faisant l'objet de l'analyse;
 - c) la méthode d'échantillonnage et d'analyse utilisée;
 - d) le résultat obtenu;
 - e) le nom et la profession de la personne qui a effectué l'analyse.

5.17 (1) Subject to subsection (2), the concentration of an airborne chemical agent or combination of airborne chemical agents on board an aircraft shall be less than 50% of the lower explosive limit of the chemical agent or combination of chemical agents.

(2) If a source of ignition may ignite an airborne chemical agent or combination of airborne chemical agents on board an aircraft, the maximum concentration of the chemical agent or of the combination of chemical agents shall be 10% of the lower explosive limit of the chemical agent or combination of chemical agents.

Warnings

5.18 If reasonably practicable, the employer shall provide automated warning and detection systems if the consequences of an exposure to a hazardous substance warrants them.

Ionizing and Non-ionizing Radiation

5.19 (1) If a device that is capable of producing and emitting energy in the form of electromagnetic waves or acoustical waves is used on board an aircraft, the radiation to which an employee is exposed shall not exceed the limits recommended in Chapter 2 of *Safety Code 6, Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Fields in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz* published by the Department of Health.

(2) If an employee works on or near a device that may emit nuclear energy, the employer shall ensure that the exposure of the employee to nuclear energy does not exceed the radiation dose limits set out in the *Radiation Protection Regulations*.

Division 2

Hazardous Substances Other Than Controlled Products

5.20 Every container of a hazardous substance, other than a controlled product, that is stored, handled, used or disposed of on board an aircraft shall be labelled in a manner that discloses clearly the generic name of the substance and the hazard information in respect of the substance.

5.21 If a material safety data sheet in respect of a hazardous substance, other than a controlled product, that is stored, handled, used or disposed of on board an aircraft may be obtained from the supplier of the hazardous substance, the employer shall obtain a copy of the material safety data sheet and make it readily available for examination by employees.

Division 3

Controlled Products

Interpretation

5.22 The following definitions apply in this Division. “supplier label”, in respect of a controlled product, means a label prepared by a supplier under the *Hazardous Products Act*. (*étiquette du fournisseur*)

5.17 (1) La concentration d’un agent chimique ou d’une combinaison d’agents chimiques dans l’air à bord de l’aéronef doit être inférieure à 50 % de la limite explosive inférieure de cet agent ou de cette combinaison.

(2) Toutefois, s’il y a, à bord de l’aéronef, une source d’inflammation qui peut agir sur un agent chimique ou une combinaison d’agents chimiques dans l’air, la concentration de cet agent ou de cette combinaison ne peut excéder 10 % de la limite explosive inférieure de l’agent ou de la combinaison.

Avertissements

5.18 Dans les cas où les conséquences d’une exposition à une substance dangereuse le justifient, l’employeur prévoit, si possible, des systèmes automatiques de détection et d’avertissement.

Rayonnement ionisant et non ionisant

5.19 (1) Si un dispositif pouvant produire et émettre de l’énergie sous forme d’ondes électromagnétiques ou d’ondes sonores est utilisé à bord d’un aéronef, le niveau de rayonnement auquel un employé est exposé ne peut dépasser les limites recommandées dans le chapitre 2 du *Code de sécurité 6 — Limites d’exposition humaine aux champs de radiofréquences électromagnétiques dans la gamme de fréquences de 3 kHz à 300 GHz*, publié par le ministère de la Santé.

(2) Si un employé travaille à un dispositif pouvant émettre de l’énergie nucléaire ou près d’un tel dispositif, l’employeur veille à ce que l’exposition de l’employé à l’énergie nucléaire n’excède pas les limites de dose de rayonnement établies dans le *Règlement sur la radioprotection*.

Section 2

Substances dangereuses autres que les produits contrôlés

5.20 Le contenant d’une substance dangereuse, autre qu’un produit contrôlé, qui est entreposée, manipulée, utilisée ou éliminée à bord d’un aéronef porte une étiquette indiquant clairement le nom générique de la substance et les renseignements sur les risques qu’elle présente.

5.21 Lorsque la fiche signalétique d’une substance dangereuse, autre qu’un produit contrôlé, qui est entreposée, manipulée, utilisée ou éliminée à bord d’un aéronef peut être obtenue du fournisseur de la substance, l’employeur en obtient un exemplaire et la rend facilement accessible aux employés pour consultation.

Section 3

Produits contrôlés

Définitions

5.22 Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente section. « étiquette du fournisseur » Étiquette d’un produit contrôlé préparée par le fournisseur aux termes de la *Loi sur les produits dangereux*. (*supplier label*)

“work place label”, in respect of a controlled product, means a label prepared by an employer under this Division. (*étiquette du lieu de travail*)

Application

5.23 This Division does not apply in respect of any

- (a) wood or product made of wood;
- (b) tobacco or product made of tobacco;
- (c) article specially manufactured so as not to release, or otherwise cause a person to be exposed to, a controlled product under normal conditions of use; or
- (d) controlled product that is intended solely for disposal or is sold for recycling or recovery.

Supplier Material Safety Data Sheets

5.24 (1) Subsections (2) to (4) do not apply to a controlled product that is

- (a) an explosive within the meaning of section 2 of the *Explosives Act*;
- (b) a cosmetic, device, drug or food within the meaning of section 2 of the *Food and Drugs Act*;
- (c) a pest control product within the meaning of subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*;
- (d) a nuclear substance, within the meaning of section 2 of the *Nuclear Safety and Control Act*, that is radioactive; or
- (e) a product, material or substance included in Part II of Schedule I to the *Hazardous Products Act* that is packaged as a consumer product.

(2) If a controlled product is received in the work place by an employer, the employer shall, without delay, obtain from the supplier of the controlled product a material safety data sheet, prepared by a supplier under the *Hazardous Products Act* in respect of the controlled product, unless the employer is already in possession of a supplier material safety data sheet that

- (a) is for a controlled product that has the same product identifier;
- (b) discloses information that is current at the time that the controlled product is received; and
- (c) was prepared and dated not more than three years before the day on which the controlled product is received.

(3) If there is a controlled product on board an aircraft for which the supplier material safety data sheet is three years old or more, the employer shall, if practicable, obtain from the supplier an up-to-date supplier material safety data sheet.

(4) If it is not practicable for an employer to obtain an up-to-date supplier material safety data sheet, the employer shall update the hazard information on the most recent supplier material safety data sheet that the employer has received on the basis of the ingredients disclosed on it.

Work Place Material Safety Data Sheets

5.25 (1) Subject to section 5.29, if an employer receives a supplier material safety data sheet, the employer may prepare a work place material safety data sheet to be used on board an aircraft in place of the supplier material safety data sheet if

- (a) the work place material safety data sheet discloses at least the information disclosed on the supplier material safety data sheet;

« étiquette du lieu de travail » Étiquette d'un produit contrôlé préparée par l'employeur aux termes de la présente section. (*work place label*)

Application

5.23 Sont exclus de l'application de la présente section :

- a) le bois et les produits en bois;
- b) le tabac et les produits du tabac;
- c) les articles spécialement fabriqués de manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils n'entraînent aucun rejet de produits contrôlés ni aucune autre forme d'exposition à ceux-ci pour qui que ce soit;
- d) les produits contrôlés qui sont destinés uniquement à être éliminés ou qui sont vendus pour recyclage ou récupération.

Fiches signalétiques du fournisseur

5.24 (1) Les paragraphes (2) à (4) ne s'appliquent pas aux produits contrôlés suivants :

- a) un explosif au sens de l'article 2 de la *Loi sur les explosifs*;
- b) un aliment, une cosmétique, une drogue ou un instrument, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- c) un produit antiparasitaire, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- d) une substance nucléaire, au sens de l'article 2 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, qui est radioactive;
- e) un produit, une matière ou une substance inscrits à la partie II de l'annexe I de la *Loi sur les produits dangereux* et emballés sous forme de produit de consommation.

(2) Si l'employeur reçoit dans le lieu de travail un produit contrôlé, il obtient sans délai du fournisseur la fiche signalétique du produit, préparée par ce dernier aux termes de la *Loi sur les produits dangereux*, à moins qu'il n'ait déjà en sa possession une telle fiche qui, à la fois :

- a) porte sur un produit contrôlé qui a le même identificateur;
- b) contient des renseignements à jour au moment de la réception du produit contrôlé;
- c) a été préparée dans les trois ans précédant la date de réception du produit contrôlé et est datée en conséquence.

(3) Lorsqu'un produit contrôlé se trouve à bord d'un aéronef et que la fiche signalétique du fournisseur date de trois ans ou plus, l'employeur, si cela est possible, obtient du fournisseur une fiche signalétique à jour.

(4) S'il est impossible d'obtenir du fournisseur la fiche signalétique à jour, l'employeur, sur la plus récente fiche signalétique du fournisseur dont il dispose, met à jour les renseignements sur les risques, en fonction des ingrédients indiqués sur cette fiche.

Fiches signalétiques du lieu de travail

5.25 (1) Sous réserve de l'article 5.29, l'employeur qui reçoit la fiche signalétique du fournisseur pour un produit donné peut préparer une fiche signalétique du lieu de travail qui sera utilisée à bord de l'aéronef à la place de la fiche signalétique du fournisseur, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) la fiche signalétique du lieu de travail contient au moins les mêmes renseignements que celle du fournisseur;

- (b) the information disclosed on the work place material safety data sheet does not disclaim or contradict the information disclosed on the supplier material safety data sheet;
- (c) the supplier material safety data sheet is readily available for examination by employees; and
- (d) the work place material safety data sheet discloses that the supplier material safety data sheet is available on board the aircraft.

(2) The employer shall update a work place material safety data sheet and the work place label

- (a) as soon as practicable but not later than 90 days after the day on which the new hazard information becomes available to the employer; and
- (b) at least once every three years.

(3) If the information required to be disclosed by this section is not available or not applicable to the controlled product, the employer shall replace the information with the words “not available” or “not applicable”, as the case may be, in the English version and the words “non disponible” or “sans objet”, as the case may be, in the French version of the work place material safety data sheet.

Availability of Material Safety Data Sheets

5.26 (1) Every employer shall keep readily available for examination by employees and the work place committee or the health and safety representative on board any aircraft on which an employee may handle or be exposed to a controlled product a copy in English and in French of

- (a) the work place material safety data sheet referred to in subsection 5.25(1); and
- (b) the supplier material safety data sheet.

(2) If the employer keeps an electronic version of the material safety data sheet available for examination by the employees and the work place committee or the health and safety representative, the employer shall

- (a) take all reasonable steps to maintain the device in which the version may be accessed in good working order; and
- (b) provide the instruction referred to in paragraph 5.13(2)(c) to all employees and to all members of the work place committee or the health and safety representative.

Labels

5.27 (1) Each controlled product in a work place, other than the controlled products listed in subsection 5.24(1), and each container in which the controlled product is contained shall, if the controlled product or the container is received from a supplier,

- (a) if the controlled product is in a bulk shipment, be accompanied by a supplier label;
- (b) if the employer has agreed in writing to apply a label to the inner container of the controlled product, have applied to it a supplier label, as soon as possible after the controlled product is received from the supplier; and
- (c) in any other case, have applied to it a supplier label.

(2) Subject to section 5.29, if a controlled product, other than a controlled product listed in subsection 5.24(1), is received from a supplier and an employer places the controlled product on board an aircraft in a container other than the one in which it was received from the supplier, the employer shall apply to the

- b) les renseignements qu'elle contient n'infirmen ni ne contredisent ceux figurant sur la fiche signalétique du fournisseur;
- c) la fiche signalétique du fournisseur est facilement accessible aux employés pour consultation;
- d) la fiche signalétique du lieu de travail indique que la fiche signalétique du fournisseur est disponible à bord de l'aéronef.

(2) L'employeur met à jour la fiche signalétique du lieu de travail et l'étiquette du lieu de travail :

- a) dès que possible mais au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date où il a eu accès à de nouveaux renseignements sur les risques;
- b) au moins tous les trois ans.

(3) Lorsqu'un renseignement à indiquer aux termes du présent article n'est pas disponible ou ne s'applique pas au produit contrôlé, l'employeur, sur la fiche signalétique du lieu de travail, remplace le renseignement par la mention « non disponible » ou « sans objet », selon le cas, en français, et par la mention « not available » ou « not applicable », selon le cas, en anglais.

Accessibilité des fiches signalétiques

5.26 (1) L'employeur garde à bord de tout aéronef où un employé peut être appelé à manipuler un produit contrôlé ou risque d'y être exposé et ce, de façon qu'il soit facilement accessible pour consultation aux employés ainsi qu'au comité local ou au représentant, un exemplaire, en français et en anglais :

- a) de la fiche signalétique du lieu de travail prévue au paragraphe 5.25(1);
- b) de la fiche signalétique du fournisseur.

(2) Dans les cas où il met à la disposition des employés et du comité local ou du représentant une version informatisée de la fiche signalétique, l'employeur :

- a) prend toutes les mesures raisonnables pour garder le terminal informatique en état de fonctionnement;
- b) fournit la formation visée à l'alinéa 5.13(2)c) à tous les employés ainsi qu'à tous les membres du comité local ou au représentant.

Étiquettes

5.27 (1) Tout produit contrôlé, autre qu'un produit visé au paragraphe 5.24(1), qui se trouve dans un lieu de travail et chaque contenant dans lequel ce produit est placé doivent, s'ils proviennent d'un fournisseur :

- a) dans le cas où le produit contrôlé fait partie d'une expédition en vrac, être accompagnés de l'étiquette du fournisseur;
- b) dans le cas où l'employeur s'est engagé par écrit à apposer une étiquette sur le contenant interne du produit contrôlé, porter l'étiquette du fournisseur dès que possible après sa réception;
- c) dans tous les autres cas, porter l'étiquette du fournisseur.

(2) Sous réserve de l'article 5.29, lorsqu'un produit contrôlé, autre qu'un produit visé au paragraphe 5.24(1), est reçu d'un fournisseur et que l'employeur le place dans un aéronef dans un contenant autre que celui dans lequel il a été reçu, celui-ci appose sur le contenant l'étiquette du fournisseur ou l'étiquette du lieu de

container a supplier label or a work place label that discloses the information referred to in paragraphs 5.28(a) to (c).

(3) Subject to sections 5.28 and 5.29, no person shall remove, deface or modify the supplier label applied to a controlled product or its container that is in the work place .

Replacing Labels

5.28 If, in a work place, a label applied to a controlled product or a container of a controlled product becomes illegible or is removed, the employer shall replace the label with a work place label that discloses the following information in respect of the controlled product:

- (a) the product identifier;
- (b) the hazard information; and
- (c) a statement indicating that a material safety data sheet is available in the work place.

Exemptions from Disclosure

5.29 (1) If an employer has filed, under subsection 11(2) of the *Hazardous Materials Information Review Act*, a claim for exemption from disclosure of information on a material safety data sheet or on a label, the employer shall disclose, in place of the information that the employer is exempt from disclosing,

- (a) if there is no final disposition of the proceedings in relation to the claim, the date on which the claim for exemption was registered and the registry number assigned to the claim under that Act; and
- (b) if the final disposition of the proceedings in relation to the claim is that the claim is valid, a statement that an exemption has been granted and the date on which the exemption was granted.

(2) However, if a claim for exemption is in respect of the chemical name, common name, generic name, trade name or brand name of a controlled product, the employer shall, on the material safety data sheet or label of the controlled product, replace that name with a code name or code number specified by the employer as the product identifier for that controlled product.

Prescribed Medical Professional

5.30 For the purposes of subsection 125.2(1) of the Act, a medical professional is a person who is registered as a registered nurse under the laws of a province.

PART 6

SAFETY MATERIALS, EQUIPMENT, DEVICES AND CLOTHING

GENERAL

6.1 (1) If reasonably practicable, every employer shall eliminate or control any health or safety hazards in the work place.

(2) If it is not reasonably practicable to eliminate or control a health or safety hazard, the employer shall provide every person granted access to the work place who may be exposed to the hazard with protection equipment prescribed by this Part.

travail qui indique les renseignements visés aux alinéas 5.28a) à c).

(3) Sous réserve des articles 5.28 et 5.29, il est interdit de retirer, de rendre illisible ou de modifier l'étiquette du fournisseur apposée sur un produit contrôlé ou son contenant qui se trouvent dans le lieu de travail.

Remplacement des étiquettes

5.28 Lorsque l'étiquette apposée sur un produit contrôlé ou sur le contenant d'un produit contrôlé devient illisible ou est retirée du produit ou du contenant, l'employeur la remplace par une étiquette du lieu de travail qui porte les renseignements suivants :

- a) l'identificateur du produit;
- b) les renseignements sur les risques qu'il présente;
- c) une mention précisant que la fiche signalétique de ce produit est disponible dans le lieu de travail.

Dérogations à l'obligation de divulguer

5.29 (1) Si l'employeur a présenté, en vertu du paragraphe 11(2) de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, une demande de dérogation à l'obligation de divulguer certains renseignements sur une fiche signalétique ou sur une étiquette, il divulgue, au lieu de ces renseignements, ce qui suit :

- a) à défaut d'une décision définitive concernant la demande de dérogation, la date d'enregistrement de la demande de dérogation et le numéro d'enregistrement attribué à celle-ci en application de cette loi;
- b) en cas de décision définitive favorable, la mention qu'une dérogation a été accordée et la date à laquelle elle l'a été.

(2) Toutefois, dans le cas où la demande de dérogation a pour objet la dénomination chimique, courante, commerciale ou générique ou la marque d'un produit contrôlé, l'employeur divulgue, sur la fiche signalétique ou sur l'étiquette du produit contrôlé, au lieu de ce renseignement, la désignation ou le numéro de code qu'il attribue à ce produit en tant qu'identificateur du produit.

Professionnel de la santé visé

5.30 Pour l'application du paragraphe 125.2(1) de la Loi, le professionnel de la santé est une personne agréée en vertu des lois d'une province à titre d'infirmière ou d'infirmier.

PARTIE 6

MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT, DISPOSITIF ET VÊTEMENT DE SÉCURITÉ

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

6.1 (1) Si cela est en pratique possible, l'employeur élimine ou maintient au minimum les risques pour la santé et la sécurité dans le lieu de travail.

(2) Dans le cas contraire, il fournit à chaque personne pouvant être exposée aux risques l'équipement de protection prévu à la présente partie.

6.2 All protection equipment shall be designed to protect the person from the hazard for which it is provided and shall not in itself create a hazard.

6.3 All protection equipment provided by the employer shall be maintained, inspected and tested by a qualified person and, if necessary to prevent a health hazard, be maintained in a clean and sanitary condition by a qualified person.

PROTECTIVE HEADWEAR

6.4 If there is a risk of head injury, protective headwear shall be used.

PROTECTIVE FOOTWEAR

6.5 (1) If there is a risk of foot injury, protective footwear that is certified, by a certification body accredited by the Standards Council of Canada to grant such certification, as meeting the standards set out in CSA Standard CAN/CSA-Z195-09, *Protective Footwear*, shall be used.

(2) If there is a risk of slipping, non-slip footwear shall be used.

EYE AND FACE PROTECTION

6.6 If there is a risk of injury to the eyes, face, ears or front of the neck, the employer shall provide an eye or face protector that

(a) is certified, by a certification body that is accredited by the Standards Council of Canada to grant such certification, as meeting the standards set out in CSA Standard Z94.3-07, *Eye and Face Protectors*; and

(b) offers appropriate protection from the risk.

RESPIRATORY PROTECTION

6.7 If there is a risk of exposure to an airborne hazardous substance or an oxygen-deficient atmosphere, the employer shall provide a respiratory protective device that is selected, fitted, used and maintained in accordance with the manufacturer's instructions and that, in the case of an oxygen-deficient atmosphere, has a minimum capacity of 15 minutes.

6.8 If a steel or aluminum self-contained breathing apparatus cylinder has a dent deeper than 1.5 mm and less than 50 mm in major diameter or shows evidence of deep isolated pitting, cracks or splits, the cylinder shall be removed from service until it has been shown to be safe for use by means of a hydrostatic test at a pressure equal to one and one half times the maximum allowable working pressure.

SKIN PROTECTION

6.9 If there is a risk of injury or disease to or through the skin, the employer shall provide

(a) a shield or screen;

(b) a cream to protect the skin; or

(c) an appropriate body covering.

6.2 Chaque équipement de protection utilisé doit être conçu pour assurer la protection contre le risque pour lequel il est fourni et ne présenter aucun risque en soi.

6.3 L'équipement de protection fourni par l'employeur est entretenu, inspecté et mis à l'essai par une personne qualifiée et, si cela est nécessaire pour prévenir tout risque pour la santé, il est tenu dans un état propre et salubre par une personne qualifiée.

CASQUE PROTECTEUR

6.4 Lorsqu'il y a un risque de blessures à la tête, un casque protecteur doit être porté.

CHAUSSURES DE PROTECTION

6.5 (1) Lorsqu'il y a un risque de blessures aux pieds, des chaussures de protection certifiées par un organisme de certification accrédité par le Conseil canadien des normes comme étant conformes à la norme CAN/CSA-Z195-09 de la CSA, intitulée *Chaussures de protection*, doivent être portées.

(2) Lorsqu'il y a un risque de glisser, des chaussures antidérapantes doivent être portées.

PROTECTION DES YEUX ET DU VISAGE

6.6 Lorsqu'il y a un risque de blessures aux yeux, au visage, aux oreilles ou au devant du cou, l'employeur fournit un dispositif protecteur pour les yeux ou le visage :

a) qui est certifié par un organisme de certification accrédité par le Conseil canadien des normes comme étant conforme à la norme CAN/CSA-Z94.3-F07 de la CSA, intitulée *Protecteurs oculaires et faciaux*;

b) qui offre une protection adéquate contre le risque couru.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

6.7 Lorsqu'il y a un risque que l'air contienne des substances dangereuses ou que sa teneur en oxygène soit insuffisante, l'employeur fournit un appareil de protection respiratoire dont le choix, l'ajustement, l'utilisation et l'entretien se font conformément aux instructions du fabricant et qui procure aux employés exposés à de l'air à faible teneur en oxygène une autonomie d'au moins quinze minutes.

6.8 Si la bouteille d'un appareil respiratoire autonome en acier ou en aluminium a une bosselure de plus de 1,5 mm de profondeur et de moins de 50 mm dans son plus grand diamètre, ou présente des piqûres, des fissures ou des fentes profondes isolées, elle est mise hors service jusqu'à ce qu'il soit établi, au moyen d'une épreuve hydrostatique effectuée à une pression égale à une fois et demie la pression de fonctionnement maximale permise, qu'elle peut être utilisée en toute sécurité.

PROTECTION DE LA PEAU

6.9 Lorsqu'il y a un risque de blessures à la peau ou de maladies transmises à la peau ou par elle, l'employeur fournit :

a) soit un écran protecteur;

b) soit une crème de protection pour la peau;

c) soit un vêtement de protection adéquat.

SAFETY RESTRAINING DEVICES

6.10 (1) If a person, other than a person who is exiting from an aircraft, is near an open aircraft door or hatch, the employer shall provide the person with a safety restraining device.

(2) Every safety restraining device shall be secured to the primary structure of the aircraft in a manner that prevents the person using the device from falling out of the aircraft.

CLOTHING

6.11 Loose clothing, long hair, dangling accessories, jewellery or other similar items that are likely to be hazardous to the health or safety of an employee shall not be worn unless they are tied, covered or otherwise secured so as to prevent the hazard.

6.12 If it is not reasonably practicable to maintain temperatures within the limits referred to in Part 7, the employees shall dress in appropriate clothing.

6.13 If an employer requires that an employee wear a uniform, the employer shall, in consultation with the policy committee or, if there is no policy committee, the workplace committee or the health and safety representative, select the uniform components and fabric and ensure that they protect the health and safety of the employee.

RECORDS

6.14 (1) A record of all protection equipment provided by the employer, other than earplugs and other non-reusable equipment, shall be kept by the employer for a period of two years after the day on which it ceases to be used.

(2) The record shall contain

- (a) a description of the equipment and the date of its acquisition by the employer;
- (b) the date and result of each inspection and test of the equipment;
- (c) the date and nature of any maintenance work performed on the equipment since its acquisition by the employer; and
- (d) the name of the person who performed the inspection, test or maintenance of the equipment.

INSTRUCTION AND TRAINING

6.15 (1) Every person who uses protection equipment shall be instructed in the use of the equipment.

(2) Every employee who uses protection equipment shall be instructed and trained in the use, operation and maintenance of the equipment.

(3) The training referred to in subsection (2) shall be set out in writing and kept readily available by the employer for examination by the employee.

DEFECTIVE PROTECTION EQUIPMENT

6.16 If an employee identifies a defect in protection equipment that may render the protection equipment unsafe for use, the employee shall, as soon as possible, mark or tag the equipment as unsafe for use and report the defect to the person in charge of the aircraft.

DISPOSITIFS DE RETENUE

6.10 (1) L'employeur fournit des dispositifs de retenue à toute personne qui se trouve à proximité d'une porte ou d'une trappe ouverte, sauf si cette personne s'y trouve pour descendre de l'aéronef.

(2) Ces dispositifs de retenue sont fixés à la structure principale de l'aéronef de manière que cette personne ne risque pas de tomber de l'appareil.

VÊTEMENTS

6.11 Les vêtements amples, les cheveux longs, les pendentifs, les bijoux ou autres objets susceptibles de présenter un risque pour la santé ou la sécurité d'un employé ne peuvent être portés que s'ils sont attachés, couverts ou retenus de façon à prévenir tout risque.

6.12 S'il est en pratique impossible de maintenir la température dans les limites prévues à la partie 7, l'employé porte des vêtements appropriés.

6.13 L'employeur qui exige le port d'un uniforme en choisit le modèle et le tissu en collaboration avec le comité d'orientation ou, à défaut, le comité local ou le représentant. L'uniforme doit également assurer la santé et la sécurité des employés.

REGISTRES

6.14 (1) L'employeur tient un registre de l'équipement de protection qu'il fournit, à l'exception des bouchons d'oreilles et autres articles non réutilisables et le conserve pendant deux ans à compter de la date où l'équipement cesse d'être utilisé.

(2) Ce registre contient les renseignements suivants :

- a) la description de l'équipement et la date de son acquisition par l'employeur;
- b) la date et les résultats de chacune des inspections et des mises à l'essai auxquelles l'équipement a été soumis;
- c) la date et la nature de tout travail d'entretien de l'équipement depuis son acquisition par l'employeur;
- d) le nom de la personne qui a fait l'inspection, la mise à l'essai ou l'entretien de l'équipement.

FORMATION THÉORIQUE ET PRATIQUE

6.15 (1) Toute personne qui utilise de l'équipement de protection reçoit la formation voulue sur son utilisation.

(2) Tout employé qui utilise de l'équipement de protection reçoit la formation et l'entraînement voulus sur l'utilisation, le fonctionnement et l'entretien de celui-ci.

(3) Les éléments de la formation sont établis par écrit et conservés par l'employeur, qui les rend facilement accessibles aux employés pour consultation.

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION DÉFECTUEUX

6.16 Tout employé qui découvre, dans un équipement de protection, un défaut susceptible de le rendre dangereux, doit, dès que possible, le marquer ou l'étiqueter pour indiquer qu'il est dangereux de l'utiliser et en informer le responsable de l'aéronef.

PART 7

TEMPERATURE AND LIGHTING

7.1 If reasonably practicable, the air temperature on board an aircraft shall be maintained at a level of not less than 18°C and not more than 29°C.

7.2 Every aircraft shall be provided with sufficient lighting to enable an employee to carry out their duties safely.

PART 8

MATERIALS HANDLING

INTERPRETATION

8.1 The following definitions apply in this Part.

“materials handling equipment” means equipment used to transport, lift, move or position persons, materials, goods or things including auxiliary equipment and rigging devices and includes mobile equipment used to lift, hoist or position persons, but does not include equipment that is affixed to the exterior of an aircraft. (*appareil de manutention des matériaux*)

“operator” means an employee who controls the operation of materials handling equipment and who has received training in the procedures referred to in subsection 8.5(1). (*opérateur*)

“safe working load” means the maximum load that materials handling equipment is designed and constructed to handle or support safely under particular operating conditions. (*charge de travail admissible*)

GENERAL

8.2 (1) Materials handling equipment used on board an aircraft shall, if reasonably practicable, be designed and constructed so that failure of any of its parts will not result in loss of control of the equipment or create a hazardous condition.

(2) All glass and other transparent materials used in doors, windows and other parts of materials handling equipment used on board an aircraft shall be of a type that does not shatter into sharp or dangerous pieces on impact.

INSPECTION, TESTING AND MAINTENANCE

8.3 (1) Before materials handling equipment is used for the first time on board an aircraft, the employer shall set out, in writing, instructions on the inspection, testing and maintenance of that equipment.

(2) The instructions shall specify the nature and frequency of inspections, testing and maintenance.

(3) The inspection, testing and maintenance shall be performed by a qualified person who

- (a) complies with the instructions referred to in subsection (1); and
- (b) makes and signs a report regarding each inspection, test or maintenance work performed by them.

PARTIE 7

TEMPÉRATURE ET ÉCLAIRAGE

7.1 Si cela est en pratique possible, la température ambiante à bord d'un aéronef est maintenue entre 18 °C et 29 °C inclusivement.

7.2 Le niveau d'éclairage à bord des aéronefs doit être suffisant pour permettre à tout employé de remplir ses fonctions en toute sécurité.

PARTIE 8

MANUTENTION DES MATÉRIAUX

DÉFINITIONS

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

« appareil de manutention des matériaux » Tous dispositifs, autres que ceux fixés à l'extérieur de l'aéronef, utilisés pour transporter, lever, déplacer ou placer des personnes, des matériaux, des marchandises ou des objets, y compris le matériel auxiliaire et les dispositifs de manœuvre ainsi que les appareils mobiles utilisés pour lever, hisser ou placer des personnes. (*materials handling equipment*)

« charge de travail admissible » Charge maximale qu'un appareil de manutention des matériaux peut manutentionner ou supporter en toute sécurité, de par sa conception et sa fabrication, dans des conditions de fonctionnement déterminées. (*safe working load*)

« opérateur » Employé qui contrôle le fonctionnement d'un appareil de manutention des matériaux et qui a reçu la formation sur la procédure à suivre visée au paragraphe 8.5(1). (*operator*)

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

8.2 (1) L'appareil de manutention des matériaux utilisé à bord d'un aéronef est, si cela est en pratique possible, conçu et construit de manière à n'entraîner, en cas de défaillance de l'une de ses parties, ni risque ni perte de contrôle.

(2) Le verre et les autres matériaux transparents utilisés pour la fabrication des portières, fenêtres et autres parties de l'appareil de manutention des matériaux utilisé à bord d'un aéronef doivent être d'un type qui ne se brise pas en éclats coupants ou dangereux sous l'effet d'un choc.

INSPECTION, ESSAI ET ENTRETIEN

8.3 (1) Avant qu'un appareil de manutention des matériaux soit utilisé pour la première fois à bord d'un aéronef, l'employeur établit par écrit des instructions concernant l'inspection, la mise à l'essai et l'entretien de l'appareil.

(2) Les instructions précisent le genre et la fréquence des inspections, des mises à l'essai et des travaux d'entretien.

(3) Les inspections, les mises à l'essai et les travaux d'entretien sont effectués par une personne qualifiée, qui :

- a) se conforme aux instructions visées au paragraphe (1);
- b) rédige et signe dans chaque cas un rapport de l'inspection, de la mise à l'essai ou des travaux d'entretien qu'elle a effectués.

- (4) A report shall
- (a) include the date of inspection, testing or maintenance performed by the qualified person;
 - (b) identify the materials handling equipment that was inspected, tested or maintained; and
 - (c) set out the safety observations of the qualified person.
- (5) The employer shall keep a copy of
- (a) the instructions referred to in subsection (1) for as long as the materials handling equipment is in use; and
 - (b) the report for a period of one year after the day on which the report is signed.

REPAIRS

8.4 (1) Any repair, modification or replacement of a part of any materials handling equipment shall at least maintain the safety factor of the equipment or part.

(2) If a part of less strength or quality than the original part is used in the repair, modification or replacement of a part of any materials handling equipment, the employer shall restrict the use of the equipment to loading and uses that will retain the original safety factor of the equipment or part.

INSTRUCTION AND TRAINING

8.5 (1) Every employer shall ensure that every operator of materials handling equipment on board an aircraft has been instructed and trained in the procedures to be followed for its

- (a) inspection; and
- (b) safe and proper use, in accordance with any instructions provided by the manufacturer and taking into account the conditions of the work place and the operator's physical capabilities.

(2) Every employer shall keep a record of the instructions and training for a period of three years from the day on which the training is provided.

OPERATION

8.6 No employer shall require an employee to operate materials handling equipment unless the employee is an operator.

SERVICE CART CONTROL SYSTEMS

8.7 Every service cart used on board an aircraft shall be fitted with braking and other control systems that

- (a) are capable of safely controlling and stopping its movement; and
- (b) respond reliably and quickly to minimal effort by the operator under normal flight conditions.

SAFE WORKING LOADS

8.8 No materials handling equipment shall be used or operated with a load that exceeds its safe working load.

- (4) Le rapport comprend les renseignements suivants :
- a) la date de l'inspection, de la mise à l'essai ou des travaux d'entretien;
 - b) la désignation de l'appareil de manutention des matériaux inspecté, mis à l'essai ou entretenu;
 - c) les observations de la personne qualifiée concernant la sécurité.

- (5) L'employeur conserve un exemplaire :
- a) des instructions visées au paragraphe (1) aussi longtemps que l'appareil est en service;
 - b) du rapport pendant un an à compter de la date de sa signature.

RÉPARATIONS

8.4 (1) La réparation, la modification ou le remplacement d'une pièce d'un appareil de manutention des matériaux n'a pas pour effet de diminuer le facteur de sécurité de l'appareil ou de la pièce.

(2) Toutefois si, au cours de la réparation, de la modification ou du remplacement d'une pièce de l'appareil de manutention des matériaux, une pièce d'une qualité ou d'une résistance inférieure à celle de la pièce originale est utilisée, l'employeur restreint l'utilisation de l'appareil aux charges et aux emplois qui permettront de maintenir le facteur de sécurité initial de l'appareil ou de la pièce.

FORMATION ET ENTRAÎNEMENT

8.5 (1) L'employeur veille à ce que tout opérateur d'un appareil de manutention des matériaux à bord d'un aéronef ait reçu la formation et l'entraînement sur la procédure à suivre pour :

- a) en faire l'inspection;
- b) l'utiliser convenablement et en toute sécurité, conformément aux instructions du fabricant et compte tenu des conditions du lieu de travail et des capacités physiques de l'opérateur.

(2) L'employeur conserve pendant une période de trois ans un registre de la formation et de l'entraînement reçus, à compter de la date à laquelle ils sont donnés.

MANŒUVRE DE L'APPAREIL DE MANUTENTION DES MATÉRIAUX

8.6 L'employeur ne peut obliger l'employé qui n'est pas un opérateur à manœuvrer un appareil de manutention des matériaux.

MÉCANISMES DE COMMANDE DES CHARIOTS DE SERVICE

8.7 Tout chariot de service utilisé à bord d'un aéronef est muni d'un mécanisme de freinage et d'autres mécanismes de commande qui :

- a) permettent d'en commander et d'en arrêter le mouvement en toute sécurité;
- b) obéissent rapidement et de façon sûre à un effort minimal de l'opérateur dans des conditions de vol normales.

CHARGES DE TRAVAIL ADMISSIBLES

8.8 L'appareil de manutention des matériaux ne peut être utilisé pour manutentionner une charge qui dépasse sa charge de travail admissible.

MANUAL HANDLING OF MATERIALS

8.9 (1) If, because of their weight, size, shape, toxicity or other characteristic, the manual handling of the materials, goods or things on board an aircraft may be hazardous to the health or safety of an employee, the employer shall issue instructions that they not, if reasonably practicable, be handled manually.

(2) In determining whether the manual handling of the materials, goods or things may be hazardous to the health or safety of an employee, the employer shall take into account the frequency and duration of manual handling and the distance, gradient and environmental conditions over which an object is to be manually handled.

8.10 (1) If an employee is required to manually lift or carry loads weighing in excess of 10 kg, the employer shall instruct and train the employee

- (a) in a safe method of lifting and carrying the loads that will minimize the strain on the body; and
- (b) in a work procedure appropriate to the conditions of the work place and the employee's physical capabilities.

(2) The employer shall make the instruction and training materials readily available for examination by employees.

TRANSPORTING, POSITIONING AND HOISTING EMPLOYEES

8.11 (1) No materials handling equipment shall be used for transporting an employee on board an aircraft unless the equipment is specifically designed for that purpose.

(2) No materials handling equipment shall be used for positioning or hoisting an employee on board an aircraft unless the equipment is equipped with a platform, bucket or basket designed for that purpose.

DEFECTIVE MATERIALS HANDLING EQUIPMENT

8.12 If an employee identifies a defect in materials handling equipment that may render it unsafe for use, the employee shall, as soon as possible, mark or tag it as unsafe for use and report the defect to the person in charge of the aircraft.

STORAGE OF MATERIALS

8.13 All materials, goods or things shall be stored and placed in such a manner that

- (a) employees are not subject to excessive strain on the body while handling them; and
- (b) the risk to the health or safety of employees is minimized.

PART 9

FIRST AID

INTERPRETATION

9.1 The following definitions apply in this Part.
 "first aid attendant" means an employee who has, in the last three years, successfully completed basic first aid training, standard first aid training or first aid training for flight attendants. (*secouriste*)

MANUTENTION MANUELLE DES MATÉRIAUX

8.9 (1) Si du fait de leurs poids, dimensions, forme, toxicité ou de toute autre caractéristique la manutention manuelle à bord d'un aéronef de matériaux, de marchandises ou d'objets présente un risque pour la santé ou la sécurité d'un employé, l'employeur donne des instructions selon lesquelles une telle manutention doit être évitée si cela est en pratique possible.

(2) Pour évaluer le risque visé au paragraphe (1), l'employeur tient compte de la fréquence et de la durée des opérations de manutention ainsi que des conditions — distances, pente et facteurs ambiants — dans lesquelles elles se déroulent.

8.10 (1) Si un employé doit soulever ou transporter manuellement des charges de plus de 10 kg, l'employeur lui donne la formation et l'entraînement :

- a) sur la façon de soulever et de transporter les charges en toute sécurité, tout en réduisant l'effort au minimum;
- b) sur les techniques de travail adaptées aux conditions du lieu de travail et aux capacités physiques de l'employé.

(2) L'employeur rend le matériel de formation et d'entraînement facilement accessible aux employés pour consultation.

TRANSPORT ET DÉPLACEMENT D'EMPLOYÉS

8.11 (1) L'appareil de manutention des matériaux ne peut être utilisé pour transporter un employé à bord d'un aéronef, à moins qu'il n'ait été conçu à cette fin.

(2) Il ne peut être utilisé pour hisser ou déplacer un employé à bord d'un aéronef, à moins qu'il ne soit muni d'une plate-forme, d'une benne ou d'un panier conçu à ces fins.

APPAREILS DE MANUTENTION DES MATÉRIAUX DÉFECTUEUX

8.12 L'employé qui découvre dans un appareil de manutention des matériaux une défectuosité susceptible de le rendre dangereux, doit, dès que possible, marquer ou étiqueter l'appareil pour indiquer qu'il est dangereux de l'utiliser et en informer le responsable de l'aéronef.

ENTREPOSAGE DES MATÉRIAUX

8.13 Les matériaux, marchandises et objets sont entreposés et déposés de manière :

- a) à éviter aux employés qui les manutentionnent un effort physique excessif;
- b) à minimiser les risques pour la santé et la sécurité des employés.

PARTIE 9

PREMIERS SOINS

DÉFINITIONS

9.1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.
 « incapacité » Inhabilité à accomplir les tâches assignées dans le cadre de l'emploi en raison d'une maladie ou d'une blessure. (*incapacitated*)

“health unit” means a facility that is under the charge of a physician or a person who is registered as a registered nurse under the laws of a province and that, if it is under the control of the employer, meets the minimum requirements of a first aid room described in Part XVI of the *Canada Occupational Health and Safety Regulations*. (*service de santé*)

“incapacitated” means unable to perform assigned duties in the course of employment due to illness or injury. (*incapacité*)

“medical treatment facility” means a hospital, medical clinic or physician’s office, at which emergency medical treatment can be dispensed. (*installation de traitement médical*)

GENERAL

9.2 (1) Every employer shall establish and keep up-to-date written instructions for the rendering of first aid to an employee who is incapacitated.

(2) The employer shall make the instructions readily available for examination by employees.

FIRST AID ATTENDANTS

9.3 If there are three or more employees on board an aircraft, at least one of whom is not a flight crew member, one of them shall be a first aid attendant.

9.4 A first aid attendant shall

- (a) have access to a first aid kit;
- (b) render first aid to employees who are incapacitated;
- (c) if required, accompany an incapacitated employee to a health unit or a medical treatment facility and render first aid in transit;
- (d) in providing care as a first aid attendant, have precedence over anyone not trained in first aid; and
- (e) be responsible for providing care for an incapacitated employee until the treatment is complete or the employee is under the care of an equally or more qualified caregiver.

TRAINING REQUIREMENTS

9.5 (1) If the time required to reach a health unit or a medical treatment facility is two hours or less, the first aid attendant shall have successfully completed a basic first aid course, the elements of which are set out in section 1 of Schedule 1 to this Part, or a first aid course for flight attendants, the elements of which are set out in section 3 of that Schedule.

(2) If the time required to reach a health unit or a medical treatment facility is more than two hours, the first aid attendant shall have successfully completed a standard first aid course, the elements of which are set out in section 2 of Schedule 1 to this Part, or a first aid course for flight attendants, the elements of which are set out in section 3 of that Schedule.

« installation de traitement médical » Hôpital, clinique médicale ou cabinet de médecin où des soins médicaux d’urgence peuvent être donnés. (*medical treatment facility*)

« secouriste » Employé ayant achevé avec succès, au cours des trois dernières années, le cours de formation en secourisme élémentaire, le cours de formation en secourisme général ou le cours de formation en secourisme pour les agents de bord. (*first aid attendant*)

« service de santé » Installation qui est dirigée par un médecin ou une personne légalement autorisée à exercer la profession d’infirmière ou infirmier en vertu d’une loi provinciale et qui, si elle se trouve sous la responsabilité de l’employeur, répond aux exigences minimales prévues pour la salle de premiers soins à la partie XVI du *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail*. (*health unit*)

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

9.2 (1) L’employeur établit par écrit et tient à jour des instructions pour l’administration des premiers soins à tout employé qui présente une incapacité.

(2) Il rend les instructions facilement accessibles aux employés pour consultation.

SECOURISTES

9.3 S’il y a trois employés ou plus à bord d’un aéronef, dont au moins un ne fait pas partie de l’équipage de conduite, l’un d’entre eux doit être un secouriste.

9.4 Le secouriste :

- a) a accès à une trousse de premiers soins;
- b) administre les premiers soins aux employés présentant une incapacité;
- c) au besoin, accompagne un employé qui présente une incapacité vers un service de santé ou une installation de traitement médical et lui administre les premiers soins en cours de route;
- d) a préséance, dans l’exercice de ses fonctions de secouriste, sur quiconque n’a pas de formation en premiers soins;
- e) a la responsabilité de donner les soins à l’employé qui présente une incapacité jusqu’à ce que le traitement soit terminé ou que la victime ait été confiée à un prestataire de soins au moins aussi qualifié.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE FORMATION

9.5 (1) Si le temps nécessaire pour se rendre à un service de santé ou à une installation de traitement médical est de deux heures ou moins, le secouriste doit avoir achevé avec succès un cours de formation en secourisme élémentaire, dont le contenu est indiqué à l’article 1 de l’annexe 1 de la présente partie, ou un cours de formation en secourisme pour les agents de bord, dont le contenu est indiqué à l’article 3 de la même annexe.

(2) Si le temps nécessaire pour se rendre à un service de santé ou à une installation de traitement médical est de plus de deux heures, le secouriste doit avoir achevé avec succès un cours de formation en secourisme général, dont le contenu est indiqué à l’article 2 de l’annexe 1 de la présente partie, ou un cours de formation en secourisme des agents de bord, dont le contenu est indiqué à l’article 3 de la même annexe.

(3) The employer shall determine, in consultation with the policy committee or, if there is no policy committee, the work place committee or the health and safety representative, the elective lesson elements, if any, of the flight attendant first aid training required on any particular flight, taking into account the likelihood of their use.

(4) First aid attendant training courses shall be given by a person who has received the appropriate training from an organization approved by the Minister in accordance with section 9.6.

(5) Basic and standard first aid certificates, basic and standard first aid certifications and first aid certifications for flight attendants are valid for a maximum of three years starting on their date of issue.

TEACHING FIRST AID

9.6 (1) An organization that wants to obtain the approval of the Minister for offering courses or instructional courses in first aid must apply for it in writing to the Minister.

(2) The application shall be accompanied by a description of the proposed courses.

(3) If an application is for approval for offering a course or an instructional course in specialized first aid, including first aid training for flight attendants, it shall be accompanied by a report from the employer, prepared in consultation with the policy committee or, if there is no policy committee, the work place committee or the health and safety representative, that identifies the first aid training requirements.

(4) The Minister shall approve an application by an organization to offer courses or instructional courses in basic and standard first aid if the organization's training program contains the applicable elements set out in Schedule 1 to this Part.

(5) The Minister shall approve an application by an organization to offer courses or instructional courses in specialized first aid, including first aid training for flight attendants, if the organization's training program is appropriate for the work place, having regard to the training requirements identified in the report referred to in subsection (3).

(6) Subject to subsections (7) and (8), a letter of approval from the Minister is valid for a period of five years starting on the date of issue.

(7) The Minister may cancel the approval of an organization under subsection (4) if the organization's training program no longer contains the applicable elements set out in Schedule 1 to this Part.

(8) The Minister may cancel the approval of an organization under subsection (5) if the organization's training program is no longer appropriate for the work place.

FIRST AID KITS

9.7 (1) Every first aid kit shall be

- (a) readily accessible;
- (b) inspected regularly and its contents maintained in a clean, dry and serviceable condition; and
- (c) clearly identified by a conspicuous sign.

(3) L'employeur fixe, en collaboration avec le comité d'orientation ou, à défaut, le comité local ou le représentant, les éléments optionnels de la formation en secourisme des agents de bord qu'il est requis de connaître dans le cas de certains vols, compte tenu de leur utilité probable.

(4) Les cours de secourisme sont donnés par une personne qui a reçu la formation voulue d'un organisme agréé par le ministre conformément à l'article 9.6.

(5) Les certificats et les accréditations de secourisme élémentaire et de secourisme général ainsi que les accréditations de secourisme pour les agents de bord sont valides pour une durée maximale de trois ans à compter de la date de leur délivrance.

ENSEIGNEMENT DU SECOURISME

9.6 (1) L'organisme qui désire obtenir l'agrément lui permettant d'offrir des cours de secourisme ou des cours d'instructeur en secourisme présente une demande écrite à cet effet au ministre.

(2) La demande d'agrément est accompagnée d'une description des cours projetés.

(3) La demande d'agrément pour offrir les cours de secourisme spécialisé ou les cours d'instructeur en secourisme spécialisé, y compris le secourisme pour les agents de bord, est accompagnée d'un rapport de l'employeur, établi de concert avec le comité d'orientation ou, à défaut, le comité local ou le représentant, qui énonce les exigences à l'égard d'une telle formation.

(4) Le ministre accorde à l'organisme l'agrément pour offrir les cours de secourisme élémentaire et général ou les cours d'instructeur en secourisme élémentaire et général si le programme de formation présenté comporte les éléments établis à l'annexe 1 de la présente partie.

(5) Le ministre accorde l'agrément pour offrir les cours de secourisme spécialisé ou les cours d'instructeur en secourisme spécialisé, y compris le secourisme pour les agents de bord, si le programme de formation présenté convient au lieu de travail, compte tenu des exigences en matière de formation énoncées dans le rapport visé au paragraphe (3).

(6) Sous réserve des paragraphes (7) et (8), la lettre d'agrément est valide pour cinq ans à compter de la date de sa délivrance.

(7) Le ministre peut annuler l'agrément accordé aux termes du paragraphe (4) si le programme de formation ne comporte plus les éléments établis à l'annexe 1 de la présente partie.

(8) Le ministre peut annuler l'agrément accordé aux termes du paragraphe (5) si le programme de formation ne convient plus au lieu de travail.

TROUSSES DE PREMIERS SOINS

9.7 (1) Les trousse de premiers soins :

- a) sont facilement accessibles;
- b) font l'objet d'inspections régulières, et leur contenu est gardé propre, sec et en bon état;
- c) sont clairement identifiées au moyen d'une affiche bien en vue.

(2) Prescription drugs or other medications not included in Schedule 2 to this Part shall not be stored in first aid kits or with additional first aid supplies and equipment listed in Schedule 3 to this Part.

FIRST AID SUPPLIES AND EQUIPMENT

9.8 (1) If there are five or fewer employees working on board an aircraft at any time, the employer shall provide one first aid kit.

(2) If there are from six to 19 employees working on board an aircraft at any time, the employer shall provide two first aid kits.

(3) If there are 20 or more employees working on board an aircraft at any time, the employer shall provide three first aid kits.

(4) If there is no flight attendant working on board an aircraft, the first aid kits shall be of type "A", the contents of which are set out in Schedule 2 to this Part.

(5) If there is at least one flight attendant working on board an aircraft, the first aid kits shall be of type "B", the contents of which are set out in Schedule 2 to this Part.

(6) If there are three or more employees working on board an aircraft, the employer shall provide the additional supplies and equipment set out in column 1 of Schedule 3 to this Part in the applicable quantities set out in column 2.

(7) If there are 200 seats or more on board an aircraft, there shall be an additional type "B" first aid kit for each 200 seats.

TRANSPORTATION

9.9 (1) The employer shall provide an ambulance service or other suitable means of transporting an incapacitated employee to a health unit or medical treatment facility.

(2) An incapacitated employee shall be relieved of all duties and transported to a health unit or medical treatment facility as soon as possible.

COMMUNICATION OF INFORMATION

9.10 The employer shall ensure that the following information is readily available to every employee:

- (a) information regarding first aid to be rendered for any incapacity; and
- (b) information regarding transportation procedures for incapacitated employees.

RECORDS

9.11 (1) A means of recording first aid that has been rendered shall be readily available to an employee on board an aircraft.

- (2) An employee who renders first aid shall
 - (a) enter in a first aid record the following information:
 - (i) the full name of the incapacitated employee,
 - (ii) the date, time and location of the occurrence of the incapacity,
 - (iii) the date and time that the incapacity was reported to them,

(2) Les médicaments délivrés sur ordonnance et les autres médicaments non indiqués à l'annexe 2 de la présente partie ne sont conservés ni dans les trousse de premiers soins ni avec le matériel de premiers soins supplémentaire énuméré à l'annexe 3 de la présente partie.

MATÉRIEL DE PREMIERS SOINS

9.8 (1) Si le nombre d'employés travaillant à un moment quelconque à bord d'un aéronef est égal ou inférieur à cinq, l'employeur fournit une trousse de premiers soins.

(2) S'il est supérieur à cinq mais inférieur à 20, l'employeur fournit deux trousse de premiers soins.

(3) S'il est égal ou supérieur à 20, l'employeur fournit trois trousse de premiers soins.

(4) S'il n'y a pas d'agent de bord qui travaille à bord de l'aéronef, les trousse de premiers soins sont de type « A », et elle contient ce qui est indiqué à l'annexe 2 de la présente partie.

(5) S'il y en a au moins un agent de bord qui travaille à bord de l'aéronef, les trousse de premiers soins sont de type « B », et elle contient ce qui est indiqué à l'annexe 2 de la présente partie.

(6) Si le nombre d'employés travaillant à bord d'un aéronef est égal ou supérieur à trois, l'employeur fournit le matériel supplémentaire énuméré à la colonne 1 de l'annexe 3 de la présente partie, selon les quantités figurant à la colonne 2.

(7) Dans le cas d'un aéronef comptant 200 sièges ou plus, une trousse supplémentaire de type « B » est fournie pour chaque groupe de 200 sièges.

TRANSPORT

9.9 (1) L'employeur fournit un service d'ambulance ou tout autre moyen approprié pour transporter un employé présentant une incapacité à un service de santé ou à une installation de traitement médical.

(2) L'employé présentant une incapacité est relevé de ses fonctions et transporté à un service de santé ou à une installation de traitement médical dès que possible.

TRANSMISSION DE L'INFORMATION

9.10 L'employeur veille à ce que soient facilement accessibles à tous les employés :

- a) les renseignements concernant les premiers soins à administrer pour toute incapacité;
- b) les renseignements concernant le transport des employés présentant une incapacité.

REGISTRE

9.11 (1) Les employés à bord d'un aéronef disposent d'un moyen facilement accessible permettant de consigner les renseignements relatifs aux premiers soins administrés.

- (2) L'employé qui administre des premiers soins :
 - a) consigne dans un registre des premiers soins tous les renseignements suivants :
 - (i) les nom et prénom de l'employé présentant une incapacité,
 - (ii) la date, l'heure et l'endroit où est survenue l'incapacité,
 - (iii) la date et l'heure où l'incapacité lui a été signalée,

- (iv) a brief description of the incapacity,
- (v) a brief description of the first aid rendered,
- (vi) a brief description of arrangements made for the treatment or transportation of the incapacitated employee, and
- (vii) the names of any witnesses, if applicable; and

(b) sign the first aid record beneath the information entered in accordance with paragraph (a).

(3) A copy of each first aid record shall be given to the employer at the first opportunity following the recording of the information.

(4) The employer shall keep the copy of the first aid record containing information entered under subsection (2) for two years starting on the date of that entry.

(5) Persons with access to first aid records shall keep the information contained in the records confidential except as required for the purpose of meeting reporting obligations under Part 10.

(6) On receiving a written request from a provincial workers' compensation authority or a physician, the employer shall provide an employee with a copy of any first aid record pertaining to the employee's treatment.

(7) The employer shall maintain a record of the expiry dates of first aid certificates and first aid certifications for first aid attendants and shall make the record readily available to them.

- (iv) une brève description de l'incapacité,
- (v) une brève description des soins administrés,
- (vi) une brève description des dispositions prises pour traiter ou pour transporter l'employé présentant une incapacité,
- (vii) les noms des témoins, le cas échéant;

b) signe le registre de premiers soins au-dessous des renseignements visés à l'alinéa a).

(3) Une copie des renseignements consignés dans le registre est transmise à l'employeur dès que possible après la consignation.

(4) L'employeur conserve la copie du registre pendant deux ans à compter de la date de la consignation des renseignements visés au paragraphe (2).

(5) Les personnes qui ont accès aux registres de premiers soins respectent la confidentialité des renseignements qu'ils contiennent, sauf dans le cas où il y a obligation de faire rapport conformément à la partie 10.

(6) Sur demande écrite d'une commission d'indemnisation des travailleurs d'une province ou d'un médecin, l'employeur fournit à l'employé une copie du registre de premiers soins faisant état des traitements que celui-ci a reçus.

(7) L'employeur tient un registre des dates d'expiration des certificats et des accréditations de secourisme et le rend facilement accessible aux secouristes.

SCHEDULE 1
(Sections 9.5 and 9.6)

SUBJECTS TO BE INCLUDED IN THE COURSES

1. Basic first aid:

- (a) the provision of basic first aid and the first aid attendant's role and obligations in relation to basic first aid;
- (b) emergency scene management;
- (c) cardiopulmonary resuscitation (Level A: 1 rescuer, adult casualty);
- (d) medical emergencies;
- (e) shock, unconsciousness and fainting;
- (f) anti-contamination procedures; and
- (g) wounds and bleeding.

2. Standard first aid:

- (a) the provision of standard first aid and the first aid attendant's role and obligations in relation to standard first aid;
- (b) emergency scene management;
- (c) cardiopulmonary resuscitation (Level A: 1 rescuer, adult casualty);
- (d) medical emergencies;
- (e) shock, unconsciousness and fainting;
- (f) anti-contamination procedures;
- (g) wounds and bleeding;
- (h) fractures and their immobilization;
- (i) chest injuries;
- (j) head and spinal injuries;
- (k) muscle, ligament and joint injuries;
- (l) burns;

ANNEXE 1
(articles 9.5 et 9.6)

CONTENU DES COURS

1. Secourisme élémentaire :

- a) administration des premiers soins élémentaires et rôle et obligations du secouriste relativement à ces soins;
- b) gestion du lieu de l'incident;
- c) réanimation cardio-respiratoire (niveau A : 1 sauveteur, victime adulte);
- d) urgences médicales;
- e) état de choc, inconscience et évanouissement;
- f) mesures pour éviter l'infection;
- g) blessures et saignements.

2. Secourisme général :

- a) administration des premiers soins généraux et rôle et obligations du secouriste relativement à ces soins;
- b) gestion du lieu de l'incident;
- c) réanimation cardio-respiratoire (niveau A : 1 sauveteur, victime adulte);
- d) urgences médicales;
- e) état de choc, inconscience et évanouissement;
- f) mesures pour éviter l'infection;
- g) blessures et saignements;
- h) fractures et leur immobilisation;
- i) blessures au thorax;
- j) blessures à la tête et à la colonne vertébrale;
- k) blessures aux muscles, aux ligaments et aux articulations;
- l) brûlures;

- (m) eye injuries;
- (n) pelvic, genital and abdominal injuries;
- (o) movement and transportation of casualty;
- (p) environmental illnesses and injuries;
- (q) toxicological emergencies; and
- (r) evacuation and transportation of casualties.

3. First aid for flight attendants:**(a) compulsory lessons:**

- (i) principles of rendering first aid and in-flight medical emergency scene management (including universal precautions),
- (ii) shock, unconsciousness and fainting,
- (iii) artificial respiration – adult,
- (iv) artificial respiration – child and infant,
- (v) choking – adult, child and infant,
- (vi) cardiovascular emergencies,
- (vii) wounds and bleeding,
- (viii) fractures, dislocations and sprains,
- (ix) head and spinal injuries,
- (x) burns,
- (xi) asthma, allergies and poisons,
- (xii) other medical conditions,
- (xiii) altitude-related conditions, and
- (xiv) eye injuries; and

(b) elective lessons:

- (i) emergency childbirth and miscarriage,
- (ii) frostbite and hypothermia,
- (iii) heat illnesses,
- (iv) cardiopulmonary resuscitation – adult, child and infant, and
- (v) toothache.

TESTING METHODOLOGY**4. Practical evaluation: evaluation points and criteria.****5. Written evaluation: example and marking scheme.****INSTRUCTOR QUALIFICATIONS****6. Training program:**

- (a) course content;
- (b) length of the program; and
- (c) evaluation process.

7. Recertification procedures:

- (a) recertification schedule;
- (b) instructor quality assurance procedures; and
- (c) instructor's guide.

OTHER ELEMENTS**8. Student reference material: current volume to be submitted for review.****9. Lesson plans:**

- (a) lesson contents; and
- (b) lesson teaching outline.

(m) blessures aux yeux;

- (n) blessures au bassin, aux organes génitaux et à l'abdomen;
- (o) déplacement et transport de la victime;
- (p) maladies et blessures environnementales;
- (q) urgences toxicologiques;
- (r) évacuation et transport des victimes.

3. Secourisme pour les agents de bord :**a) éléments obligatoires :**

- (i) principes de l'administration des premiers soins et gestion de situations d'urgence médicale en vol (y compris les précautions d'usage),
- (ii) état de choc, inconscience et évanouissement,
- (iii) respiration artificielle (adultes),
- (iv) respiration artificielle (enfants et nourrissons),
- (v) étouffements (adultes, enfants et nourrissons),
- (vi) urgences cardio-vasculaires,
- (vii) blessures et saignements,
- (viii) fractures, dislocations et entorses,
- (ix) blessures à la tête et à la colonne vertébrale,
- (x) brûlures,
- (xi) asthme, allergies et empoisonnements,
- (xii) autres troubles médicaux,
- (xiii) troubles reliés à l'altitude,
- (xiv) blessures aux yeux;

b) éléments optionnels :

- (i) accouchements d'urgence et fausses couches,
- (ii) gelures et hypothermie,
- (iii) malaises dus à la chaleur,
- (iv) réanimation cardio-respiratoire (adultes, nourrissons et enfants),
- (v) maux de dents.

MODALITÉS DE L'ÉVALUATION**4. Évaluation pratique : points sur lesquels elle porte et critères d'évaluation.****5. Évaluation écrite : exemple de réponse et barème de notation.****QUALIFICATIONS DE L'INSTRUCTEUR****6. Programme de formation :**

- a) contenu du cours;
- b) durée du programme;
- c) processus d'évaluation.

7. Méthode de renouvellement de l'accréditation :

- a) calendrier de renouvellement de l'accréditation;
- b) modalités d'assurance de la qualité de l'instructeur;
- c) guide de l'instructeur.

AUTRES ÉLÉMENTS**8. Matériel de référence des participants : soumettre le matériel actuel pour examen.****9. Plans des leçons :**

- a) contenu de la leçon;
- b) points saillants de la leçon.

10. Audio-visual aids.

11. First aid certificate, if applicable: example to be submitted for authentication.

12. Cardiopulmonary resuscitation certificate, if applicable: example to be submitted for authentication.

10. Aides audiovisuelles.

11. Certificat de secourisme, s'il y a lieu : soumettre un exemple pour authentification.

12. Certificat de réanimation cardio-respiratoire, s'il y a lieu : soumettre un exemple pour authentification.

SCHEDULE 2
(Subsections 9.7(2), 9.8(4) and (5))

CONTENTS OF FIRST AID KITS

Item	Column 1 Supplies and Equipment	Column 2 Quantity (First Aid Kit "A")	Column 3 Quantity (First Aid Kit "B")
1.	Antiseptic swabs (10-pack)	1	1
2.	Bandages: adhesive strips	6	20
3.	Bandages: triangular, 100 cm, folded, and 2 safety pins	2	3
4.	First aid kit container	1	1
5.	Abdominal pads (combination dressings), 12 cm x 22 cm	2	4
6.	Dressings: gauze sterile, 10,4 cm x 10,4 cm	8	8
7.	Tweezers	1	1
8.	Gloves: disposable	4	6
9.	Scissors: bandage	1	1
10.	Tape: adhesive, 2,5 cm x 4,5 m	2	2
11.	Blanket: foil type	1	1

SCHEDULE 3
(Subsections 9.7(2) and 9.8(6))

ADDITIONAL SUPPLIES AND EQUIPMENT

Item	Column 1 Supplies and Equipment	Column 2 Quantity per aircraft
1.	Burn dressing (a) on narrow-bodied aircraft (b) on wide-bodied aircraft	1 2
2.	Mouth-to-mouth resuscitation mask with one-way valve	2
3.	Plastic bag: waterproof and sealable for disposal of contaminated waste	1
4.	Bloodborne pathogen kit	1

PART 10**HAZARDOUS OCCURRENCE INVESTIGATION,
RECORDING AND REPORTING****INTERPRETATION**

10.1 The following definitions apply in this Part.

ANNEXE 2
(paragraphe 9.7(2), 9.8(4) et (5))

CONTENU DES TROUSSES DE PREMIERS SOINS

Article	Colonne 1 Matériel	Colonne 2 Quantité (trousse de type A)	Colonne 3 Quantité (trousse de type B)
1.	Tampons antiseptiques (paquet de 10)	1	1
2.	Bandages : bandes adhésives	6	20
3.	Bandages : triangulaires 100 cm, pliés, et 2 épingles de sûreté	2	3
4.	Contenant de trousse de premiers soins	1	1
5.	Compresses abdominales combinées, 12 cm x 22 cm	2	4
6.	Pansements : gaze stérile, 10,4 cm x 10,4 cm	8	8
7.	Pince à échardes	1	1
8.	Gants jetables	4	6
9.	Ciseaux à bandages	1	1
10.	Ruban adhésif, 2,5 cm x 4,5 m	2	2
11.	Couverture aluminisée	1	1

ANNEXE 3
(paragraphe 9.7(2) et 9.8(6))

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

Article	Colonne 1 Matériel	Colonne 2 Quantité (par aéronef)
1.	Pansement pour brûlures : a) aéronef à fuselage étroit b) aéronef à fuselage large	1 2
2.	Masque de réanimation bouche-à-bouche avec valve anti-reflux	2
3.	Sac de plastique imperméable et pouvant être scellé pour l'élimination des déchets contaminés	1
4.	Trousse pour pathogènes transmissibles par le sang	1

PARTIE 10**ENQUÊTES ET RAPPORTS SUR LES SITUATIONS
COMPORTANT DES RISQUES****DÉFINITIONS**

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

“disabling injury” means an employment injury or an occupational disease that

- (a) prevents an employee from reporting for work or from effectively performing all the duties connected with the employee’s regular work on any day subsequent to the day on which the injury or disease occurred, whether or not that subsequent day is a working day for that employee;
- (b) results in the loss of, or complete loss of the use of, a body member or part of a body member by an employee; or
- (c) results in the permanent impairment of a body function of an employee. (*blessure invalidante*)

“minor injury” means an employment injury or an occupational disease for which medical treatment is provided and excludes a disabling injury. (*blessure légère*)

“regional office” means the office of the Department of Transport that is administratively responsible for an employee’s assigned base. (*bureau régional*)

REPORT BY AN EMPLOYEE

10.2 If an employee becomes aware of an accident or other occurrence arising in the course of or in connection with their work that has caused or is likely to cause injury to that employee or to any other person, they shall, without delay, report the accident or other occurrence to their employer, orally or in writing.

INVESTIGATION

10.3 If an employer becomes aware of an accident, occupational disease or other hazardous occurrence affecting any of their employees in the course of employment, the employer shall, without delay,

- (a) appoint a qualified person to carry out an investigation of the hazardous occurrence;
- (b) notify the work place committee or the health and safety representative of the proposed investigation, and of the name of the qualified person appointed to investigate, so that they may participate in the investigation; and
- (c) take necessary measures to prevent a recurrence of the hazardous occurrence.

TELECOMMUNICATION REPORT

10.4 The employer shall report to a health and safety officer, by telecommunication, the date, time, location and nature of any accident, occupational disease or other hazardous occurrence referred to in section 10.3 that has one of the following results, as soon as possible but not later than 24 hours after becoming aware of that result:

- (a) the death of an employee;
- (b) a disabling injury to two or more employees;
- (c) the loss of, or complete loss of the use of, a body member or part of a body member by an employee;
- (d) the permanent impairment of a body function of an employee; and
- (e) a fire.

MINOR INJURY RECORD

10.5 (1) Every employer shall keep a record of each minor injury of which the employer is aware that is sustained by an

« blessure invalidante » Blessure subie au travail ou maladie professionnelle qui, selon le cas :

- a) empêche l’employé de se présenter au travail ou de s’acquitter efficacement de toutes les fonctions liées à son travail habituel le ou les jours suivant celui où il subit la blessure ou celui où survient la maladie, qu’il s’agisse ou non de jours travaillés pour lui;
- b) entraîne chez l’employé la perte d’un membre ou d’une partie d’un membre, ou la perte totale de l’usage d’un membre ou d’une partie d’un membre;
- c) entraîne chez l’employé l’altération permanente d’une fonction de l’organisme. (*disabling injury*)

« blessure légère » Toute blessure subie au travail ou maladie professionnelle, autre qu’une blessure invalidante, qui fait l’objet d’un traitement médical. (*minor injury*)

« bureau régional » Le bureau du ministère des Transports qui a la responsabilité administrative de la base d’attache de l’employé. (*regional office*)

RAPPORT DE L’EMPLOYÉ

10.2 L’employé qui a connaissance d’un accident ou de toute autre situation qui survient dans le cadre de son travail et qui est la cause ou est susceptible d’être la cause d’une blessure, à lui-même ou à une autre personne, en fait sans délai rapport à son employeur, oralement ou par écrit.

ENQUÊTES

10.3 L’employeur qui a connaissance de toute situation comportant des risques pour un de ses employés au travail, notamment d’un accident ou d’une maladie professionnelle, doit sans délai :

- a) nommer une personne qualifiée pour faire enquête sur la situation;
- b) aviser le comité local ou le représentant de la tenue de l’enquête prévue afin qu’ils puissent y participer et leur communiquer le nom de la personne qualifiée qui en est chargée;
- c) prendre les mesures nécessaires pour empêcher que la situation ne se reproduise.

RAPPORT PAR MOYEN DE TÉLÉCOMMUNICATION

10.4 L’employeur signale à un agent de santé et de sécurité, par tout moyen de télécommunication, la date, l’heure, le lieu et la nature de toute situation visée à l’article 10.3, dès que possible dans les vingt-quatre heures après en avoir eu connaissance, si cette situation a entraîné l’une des conséquences suivantes :

- a) le décès d’un employé;
- b) une blessure invalidante chez plus d’un employé;
- c) la perte d’un membre ou d’une partie d’un membre, ou la perte totale de l’usage d’un membre ou d’une partie d’un membre, chez un employé;
- d) l’altération permanente d’une fonction de l’organisme d’un employé;
- e) un incendie.

REGISTRE DES BLESSURES LÉGÈRES

10.5 (1) L’employeur tient un registre de chaque blessure légère subie par un employé au travail dont il a connaissance et

employee in the course of employment, for two years after the injury is sustained.

(2) The record shall contain

- (a) the date, time and location of the occurrence that resulted in the injury;
- (b) the name of the employee who sustained the injury;
- (c) a brief description of the injury; and
- (d) the causes of the injury.

WRITTEN REPORT

10.6 (1) The employer shall make a report in writing, without delay, in the form set out in Schedule 1 to this Part, setting out the information required by that form, including the results of the investigation referred to in paragraph 10.3(a), if that investigation discloses that the hazardous occurrence resulted in any one of the following circumstances:

- (a) a disabling injury to an employee;
- (b) an electric shock, toxic atmosphere or oxygen-deficient atmosphere that caused an employee to faint or lose consciousness; or
- (c) the implementation of rescue, revival or other similar emergency procedures affecting an employee.

(2) The employer shall submit a copy of the report

- (a) without delay to the work place committee or the health and safety representative; and
- (b) within 14 days after the hazardous occurrence, to a health and safety officer at the regional office.

ANNUAL REPORT

10.7 (1) Every employer shall, not later than March 1 of each year, submit to the Minister a written report setting out the number of accidents, occupational diseases and other hazardous occurrences of which the employer is aware affecting any employee in the course of employment on board an aircraft during the 12-month period ending on December 31 of the preceding year.

(2) The report shall contain the information referred to in the form set out in Schedule 2 to this Part.

RETENTION OF REPORTS

10.8 Every employer shall keep a copy of

- (a) the report referred to in subsection 10.6(1) for a period of five years after the hazardous occurrence; and
- (b) the report submitted under subsection 10.7(1) for a period of two years after the submission of the report to the Minister.

conserve ce registre pendant deux ans à compter de la date où la blessure a été subie.

(2) Le registre contient les renseignements suivants :

- a) la date, l'heure et le lieu où s'est produite la situation ayant entraîné la blessure légère;
- b) le nom de l'employé blessé;
- c) une brève description de la blessure;
- d) les causes de la blessure.

RAPPORT ÉCRIT

10.6 (1) Lorsque l'enquête révèle que la situation comportant des risques a entraîné l'une des conséquences ci-après, l'employeur rédige sans délai, en la forme établie à l'annexe 1 de la présente partie, un rapport contenant les renseignements qui y sont demandés, ainsi que les conclusions de l'enquête visée à l'alinéa 10.3a) :

- a) une blessure invalidante chez un employé;
- b) l'évanouissement ou la perte de connaissance d'un employé en raison d'une décharge électrique ou d'une exposition à des gaz toxiques ou à de l'air à faible teneur en oxygène;
- c) la nécessité de recourir à des mesures de sauvetage ou de réanimation ou à toute autre mesure d'urgence semblable à l'égard d'un employé.

(2) L'employeur remet un exemplaire du rapport :

- a) sans délai au comité local ou au représentant;
- b) à un agent de santé et de sécurité du bureau régional, dans les quatorze jours après avoir eu connaissance de la situation.

RAPPORT ANNUEL

10.7 (1) L'employeur, au plus tard le 1^{er} mars de chaque année, présente au ministre un rapport écrit indiquant le nombre d'accidents, de maladies professionnelles et d'autres situations comportant des risques dont il a connaissance et qui ont touché un ou plusieurs de ses employés au travail à bord d'un aéronef au cours de la période de douze mois se terminant le 31 décembre précédent.

(2) Le rapport doit contenir les renseignements prévus dans le formulaire contenu à l'annexe 2 de la présente partie.

CONSERVATION DES RAPPORTS

10.8 L'employeur conserve un exemplaire :

- a) du rapport visé au paragraphe 10.6(1) pendant cinq ans à compter de la date où s'est produite la situation comportant des risques;
- b) du rapport visé au paragraphe 10.7(1) pendant deux ans à compter de la date où le rapport a été présenté au ministre.

SCHEDULE 1/ANNEXE 1
(subsection 10.6(1))/(paragraphe 10.6(1))

 Human Resources and Skills Development Canada / Ressources humaines et Développement des compétences Canada

SCHEDULE 1 / ANNEXE 1
(Subsection 10.6(1) / paragraphe 10.6(1))

HAZARDOUS OCCURRENCE INVESTIGATION REPORT

RAPPORT D'ENQUÊTE DE SITUATION COMPORTANT DES RISQUES

1. TYPE OF OCCURRENCE / GENRE DE SITUATION <input type="checkbox"/> Explosion <input type="checkbox"/> Loss of Consciousness / Évanouissement <input type="checkbox"/> Disabling Injury / Blessure invalidante <input type="checkbox"/> Emergency Procedure / Mesures d'urgence <input type="checkbox"/> Other / Autre Specify - Préciser _____		2. Department file no. / N° de dossier du ministère Regional or District Office / Bureau régional ou de district Employer ID No. / Numéro d'identification de l'employeur	
3. Employer's name and mailing address - Nom et adresse postale de l'employeur		Postal code - Code postal Telephone number - Numéro de téléphone	
Site of hazardous occurrence / Lieu de la situation comportant des risques	Date and time of hazardous occurrence / Date et heure de la situation comportant des risques Weather - Conditions météorologiques		
Witnesses - Témoins	Supervisor's name - Nom du surveillant		
4. Description of what happened - Description des circonstances Brief description and estimated cost of property damage - Description sommaire et coût estimatif des dommages matériels			
5. Injured employee's name (if applicable) - Nom de l'employé blessé (s'il y a lieu)	Age - Âge	Occupation - Profession Years of experience in occupation / Nombre d'années d'expérience dans la profession	
Description of injury - Description de la blessure	Sex - Sexe	Direct cause of injury - Cause directe de la blessure	
Was training in accident prevention given to injured employee in relation to duties performed at the time of the hazardous occurrence? / L'employé blessé a-t-il reçu une formation en prévention des accidents relativement aux fonctions qu'il exerçait au moment de la situation comportant des risques? <input type="checkbox"/> Yes - Oui <input type="checkbox"/> No - Non Specify - Préciser _____			
6. Direct causes of hazardous occurrence - Causes directes de la situation comportant des risques			
7. Corrective measures and date employer will implement - Mesures correctives qui seront appliquées par l'employeur et date de leur mise en oeuvre Reasons for not taking corrective measures - Raisons pour lesquelles aucune mesure corrective n'a été prise Supplementary preventive measures - Autres mesures de prévention			
8. Name of person investigating - Nom de la personne faisant l'enquête		Signature	Date
Title - Titre		Telephone Number - Numéro de téléphone	
9. Work place committee's or representative's comments - Observations du comité local ou du représentant			
Committee member's or representative's name - Nom du membre du comité ou du représentant		Signature	Date
Title - Titre		Telephone Number - Numéro de téléphone	

10. COPY to Health and Safety Officer, COPY to the Work Place Committee or Representative, COPY to the Employer / COPIE pour l'agent de santé et de sécurité, COPIE pour le comité local ou pour le représentant, COPIE pour l'employeur

SCHEDULE 2 / ANNEXE 2

AVIATION OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY REGULATIONS (Subsection 10.7(2))

RÈGLEMENT SUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ AU TRAVAIL (AÉRONAVES) (paragraphe 10.7(2))

Year - Année

EMPLOYER'S ANNUAL HAZARDOUS OCCURRENCE INVESTIGATION REPORT - RAPPORT ANNUEL DE L'EMPLOYEUR CONCERNANT LES SITUATIONS COMPORTANT DES RISQUES

Employer identification number	Address of work place	Number of disabling injuries	Number of deaths	Number of minor injuries	Number of other hazardous occurrences	Total number of employees	Number of office employees	Total number of hours worked
Numéro d'identification de l'employeur	Adresse du lieu de travail	Nombre de blessures invalidantes	Nombre de décès	Nombre de blessures légères	Nbre d'autres situations comportant des risques	Nombre total d'employés	Nombre d'employés de bureau	Total des heures travaillées
Submitting officer's name and title - Nom et titre de l'auteur du rapport		Signature		Telephone - Téléphone		Date of submission - Date de présentation		

LAB 1010

If this address is incorrect please correct.
 Si cette adresse est inexacte veuillez la corriger

↑↑

PART 11

REPEAL AND COMING INTO FORCE

REPEAL

11. The *Aviation Occupational Safety and Health Regulations*¹ are repealed.

Coming into force

12. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: These Regulations repeal the *Aviation Occupational Safety and Health Regulations* (AOSHR) and replace them with the new *Aviation Occupational Health and Safety Regulations* (AOHSR). This change has been made in order to ensure consistency with the *Canada Occupational Health and Safety Regulations* (COHSR) and the *Canadian Aviation Regulations* (CARs).

Description: The AOHSR set standards for federally regulated employers in the aviation industry to protect the health and safety of employees by taking into account the particular characteristics of the aircraft as a workplace.

Cost-benefit statement: A positive Net Present Value figure (benefits exceeding costs) clearly indicates economic viability and value to the public as a result of the introduction of these amendments. A positive average annual net impact of approximately \$2.8 million (2008 dollars) for the 20-year cost/benefit period is anticipated from the proposed amendments.

Business and consumer impacts: Impacts are considered to be minimal since the amendments do not create additional administrative burden. It is noteworthy that the provisions for recurrent first aid training for small air operators have been removed, saving time and money estimated at an average of \$2.8 million per year over the next 20 years for the industry as a whole. There will likely be no impact on the travelling public because the AOHSR apply only to air carriers and their employees. The only sector within the industry that will see additional costs is passenger aircraft operators; however, these additional costs are negligible since they are estimated at only \$35,000 annually across this entire sector of the industry.

PARTIE 11

ABROGATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

ABROGATION

11. Le *Règlement sur la sécurité et la santé au travail (aéronefs)*¹ est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : Ce règlement abroge le *Règlement sur la sécurité et la santé au travail (aéronefs)* [RSSTA précédent] et le remplace par le nouveau *Règlement sur la santé et la sécurité au travail (aéronefs)* [RSSTA]. Ces modifications ont été apportées afin d'assurer la cohérence avec le *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail* (RCSST) et le *Règlement de l'aviation canadien* (RAC).

Description : Le RSSTA fixe des normes pour les employeurs régis par le gouvernement fédéral de l'industrie de l'aviation, afin de protéger la santé et la sécurité des employés en tenant compte des caractéristiques particulières des aéronefs en tant que lieux de travail.

Énoncé des coûts et avantages : Une valeur actualisée nette positive (avantages dépassant les coûts) prouve clairement la viabilité économique de ces modifications et leur valeur pour le public. Il est prévu que les modifications auront un impact annuel net moyen positif d'environ 2,8 millions de dollars (dollars de 2008) pour une période de 20 ans.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : On considère que les répercussions sont minimales étant donné que les modifications ne créent pas de fardeau administratif supplémentaire. Il importe de souligner que les dispositions concernant la formation récurrente en premiers soins pour les petits exploitants aériens ont été supprimées, ce qui représente un gain de temps et d'argent d'une moyenne de 2,8 millions de dollars annuellement pour l'ensemble de l'industrie au cours des 20 prochaines années. Il n'y aurait pas de répercussions sur les voyageurs, étant donné que le RSSTA ne s'applique qu'aux transporteurs aériens et à leurs employés. Les exploitants d'aéronefs de passagers seront le seul secteur de l'industrie qui assumera des coûts supplémentaires. Ceux-ci seront toutefois négligeables étant donné qu'ils sont évalués à seulement 35 000 \$ annuellement pour tout ce secteur de l'industrie.

¹ SOR/87-182; SOR/94-34

¹ DORS/87-182; DORS/94-34

Domestic and international coordination and cooperation:

No effects on domestic or international competitiveness by Canadian firms or by the aviation sector are anticipated with the adoption of these amendments.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :

La publication de ces modifications ne devrait avoir aucun effet sur la capacité concurrentielle internationale des entreprises canadiennes ou du secteur de l'aviation.

Issue

The repeal of the *Aviation Occupational Safety and Health Regulations* (AOSHR) and their replacement by the new *Aviation Occupational Health and Safety Regulations* (AOHSR) has been made pursuant to Part II of the *Canada Labour Code* (Code), the purpose of which is to prevent accidents and injury to health arising out of, linked with or occurring in the course of employment within the federal jurisdiction. The AOHSR set standards for federally regulated employers in the aviation sector to protect the health and safety of employees (e.g., pilots and flight attendants) while taking account of the particular characteristics of the aircraft as a work place. Employees to whom the AOHSR apply are protected under the *Canadian Occupational Health and Safety Regulations* (COHSR) when they are not on board aircraft.

A review of the AOSHR was initiated in 1992 following the Regulatory Review Advisory Panel recommendation that pointed to the Regulations being inconsistent with amendments made to the COHSR. Additionally, the AOSHR required update in order to incorporate current technology and industry standards.

Objectives

The objective of the repeal of the AOSHR and their replacement by the new AOHSR is to ensure consistency between the health and safety standards for federally regulated employers in the aviation sector, the COHSR and the *Canadian Aviation Regulations* (CARs). These measures will help ensure that those working on board aircraft and those working on the ground enjoy similar health and safety protection, recognizing that employees working on board aircraft have specific work conditions.

Description

The most significant changes are to the first aid requirements to make them more industry-specific. The provision of first-aid kits has been modified (i.e. a greater quantity of kits with fewer prescribed items in them is now required) and requirements for first-aid training have been changed (i.e. a qualified first-aid attendant is only required on board an aircraft operating with three or more employees, where at least one employee is not a flight crew member).

Other changes also include the provision of more adequate sanitary conditions for employees working on board aircraft in operation; enhanced protection regarding noise reduction; electrical safety; materials handling and deficiency in reporting procedures.

Regulatory and non-regulatory options considered

The AOSHR Review Working Group, comprised of employer and employee representatives, considered options for retaining, revoking or amending the existing Regulations. While retaining

Question

L'abrogation du *Règlement sur la sécurité et la santé au travail (aéronefs)* [RSSTA précédant] et son remplacement par le nouveau *Règlement sur la santé et la sécurité au travail (aéronefs)* [RSSTA] a été effectuée conformément à la Partie II du *Code canadien du travail* (le Code), qui vise à prévenir les maladies et les accidents liés au travail ou survenant au cours de l'emploi dans les entreprises de compétence fédérale. Le RSSTA fixe des normes pour les employeurs du secteur de l'aviation régis par le gouvernement fédéral, afin de protéger la santé et la sécurité des employés (par exemple les pilotes et les agents de bord) dans leur environnement de travail, tout en tenant compte des caractéristiques particulières des aéronefs en tant que lieux de travail. Les employés pour qui le RSSTA s'applique sont protégés en vertu du *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail* (RCSST) lorsqu'ils ne sont pas à bord d'un aéronef.

Un examen du RSSTA a été entrepris, en 1992, à la suite de la recommandation formulée par le Comité consultatif de l'examen de la réglementation qui soulignait que le Règlement était incompatible avec les modifications apportées au RCSST. De plus, le RSSTA avait besoin d'une mise à jour, afin de tenir compte de la technologie et des normes actuelles de l'industrie.

Objectifs

L'objectif de l'abrogation du RSSTA précédant et de son remplacement par le nouveau RSSTA est d'assurer la cohérence entre les normes sur la santé et la sécurité pour les employeurs régis par le gouvernement fédéral du secteur de l'aviation, le RCSST et le *Règlement de l'aviation canadien* (RAC). Ces mesures aideront à assurer que le personnel de bord et le personnel au sol bénéficient d'une protection similaire en matière de santé et de sécurité, compte tenu des conditions de travail particulières du personnel de bord.

Description

On a considérablement modifié les normes en matière de premiers soins pour les adapter davantage au secteur. Les dispositions sur les troussees de premiers soins ont été modifiées (c'est-à-dire une plus grande quantité de troussees, contenant un moins grand nombre d'articles, est maintenant exigée) et l'exigence d'un cours de premiers soins a été modifiée (c'est-à-dire un secouriste certifié est requis uniquement à bord des aéronefs dans lesquels se trouvent trois employés ou plus, dont au moins un n'est pas membre de l'équipage de conduite).

Les autres modifications prévoient également de meilleures conditions sanitaires et une protection plus efficace en matière de réduction du bruit, de sécurité électrique, de manutention du matériel et de signalement des défauts pour les employés travaillant à bord des aéronefs en service.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Le Groupe de travail sur l'examen du RSSTA précédant, composé de représentants des employés et des employeurs, a examiné les options, soit conserver, annuler ou modifier le règlement

the existing AOSHR would not resolve the current incompatibility with the COHSR, revoking them would likely result in less protection for employees working on board aircraft and would not achieve the fundamental purpose of modernizing and updating work place health and safety regulations in the aviation sector. Therefore, it was agreed that the existing AOSHR would be repealed and replaced by the AOHSR in order to eliminate inconsistencies with the COHSR and to incorporate updated standards.

Benefits and costs

A cost-benefit analysis of the proposal was completed in July 2008 by the Research and Analysis Unit, Occupational Health and Safety Division, Labour Program.

A detailed cost-benefit report entitled *Impact Assessment: Proposed Aviation Occupational Health and Safety Regulations* is available from HRSDC-Labour Program (P. Reeder and J. Gilks, Research and Analysis Unit, Occupational Health and Safety Division). It includes a description of the detailed methodology used in the cost-benefit analysis. Requests may be sent by email to paul.reeder@labour-travail.gc.ca.

The most significant economic benefit expected from the implementation of the AOHSR stems from the expected savings to aircraft operators as a result of new requirements governing the presence of first-aid attendants on board aircraft. A qualified first-aid attendant is only required on board an aircraft operating with three or more employees where at least one employee is not a flight crew member. This will translate into savings for the aircraft industry of approximately \$2.9 million per year.

In addition, it is expected that new requirements governing first-aid kits will result in annual estimated savings in the range of \$150,000 for aircraft operators that do not operate passenger aircraft. This measure will increase costs for passenger aircraft operators by \$35,000 annually due to a slight increase in the quantity of first aid kits and supplies required. The AOHSR now allocates first aid kits and supplies according to both the number of seats and crew members rather than by crew members only. However, across the federal jurisdiction as an aggregate, the AOHSR are expected to result in a net annual cost-saving of approximately \$100,000 because the costs per first-aid kit are significantly lower (even after the cost for prescribed additional supplies is included). This is because cost reductions for non-passenger aircraft operators will exceed the additional outlays expected for passenger carriers.

The total net benefits, expressed in constant 2008 dollars and discounted at 8% per year over 20 years, are estimated to be \$27.8 million.

A few operators have expressed concerns regarding the provision of a foil blanket, which will now need to be included in the first aid kit. The concern was that the foil blanket would necessitate a larger kit than is currently in use; however, the AOHSR no longer prescribe the inclusion of several other items which will ensure enough room in the kit for its inclusion.

existant. Même si le maintien du RSSTA précédant n'aurait pas permis de résoudre les incompatibilités avec le RCSST, le fait de l'annuler aurait vraisemblablement signifié une protection moindre pour les employés travaillant à bord d'un aéronef, et n'aurait pas respecté l'objectif fondamental qui est de moderniser et de mettre à jour la réglementation sur la santé et la sécurité au travail du secteur de l'aviation. Par conséquent, il a été convenu d'abroger le RSSTA précédant et le remplacer par le RSSTA, afin d'éliminer les incohérences avec le RCSST et d'y intégrer des normes plus actuelles.

Avantages et coûts

Une analyse des coûts et des avantages des modifications a été complétée en juillet 2008 par l'Unité de la recherche et des analyses, Santé et sécurité au travail, Programme du travail.

On peut obtenir un rapport détaillé sur les coûts et avantages intitulé *Impact Assessment: Proposed Aviation Occupational Health and Safety Regulations* en communiquant avec le Programme du travail de RHDCC (P. Reeder et J. Gilks, Recherche et analyses, Santé et sécurité au travail). Une description de la méthodologie détaillée utilisée dans l'analyse coûts-avantages peut également être obtenue par courriel en écrivant à paul.reeder@labour-travail.gc.ca.

Le principal avantage économique attendu de la mise en œuvre du RSSTA découle des économies prévues pour les exploitants d'aéronefs en raison des nouvelles exigences régissant la présence de secouristes à bord des aéronefs. Il faudra prévoir un secouriste certifié uniquement dans les aéronefs à bord desquels se trouvent trois employés ou plus, dont au moins un employé ne fait pas partie de l'équipage de conduite. Ceci se traduira par des économies d'environ 2,9 millions de dollars par année pour le secteur de l'aviation.

De plus, on pense que les nouvelles exigences régissant les trousse de premiers soins entraîneront des économies annuelles de l'ordre de 150 000 \$ pour les transporteurs aériens qui n'exploitent pas d'aéronefs de passagers. Cette mesure augmentera les coûts pour les exploitants d'aéronefs de passagers de 35 000 \$ par année en raison d'une légère hausse du nombre de trousse et de fournitures de premiers soins requises. Le RSSTA prévoit l'allocation des trousse et des fournitures de premiers soins en fonction du nombre de sièges et de membres d'équipage, contrairement au RSSTA précédant qui ne tient compte que du nombre de membres d'équipage. Toutefois, dans l'ensemble du secteur relevant du gouvernement fédéral, les modifications devraient entraîner des économies annuelles nettes d'environ 100 000 \$, puisque les coûts pour chaque trousse de premiers soins seraient beaucoup plus bas (même une fois inclus les coûts des fournitures supplémentaires prescrites). Cette baisse s'explique par les réductions de coûts pour les exploitants d'aéronefs sans passagers qui dépasseraient les hausses prévues pour les exploitants d'aéronefs avec passagers.

Les avantages totaux, exprimés en dollars constants de 2008 et actualisés au taux de 8% par année sur une période de 20 ans, devraient s'élever à 27,8 millions de dollars.

Certains opérateurs ont exprimé des inquiétudes concernant la fourniture d'une couverture aluminisée, qui devra maintenant être incluse dans la trousse de premiers soins. On croit que la couverture aluminisée nécessiterait une trousse plus grande que celle qui est utilisée actuellement; toutefois, le RSSTA n'exige plus l'inclusion de plusieurs autres articles, ce qui permettrait de loger la couverture dans la trousse.

Table 1: Summary of Economic Benefits and Costs to all Canadians (select years)

Cost-Benefit Statement	Base Year: 2011	...	Final Year: 2030	Total (PV)	Annual Average
A. Quantified Impacts					
Benefits	\$2,538,585		\$3,496,953	\$28,183,575	\$2,993,577
Costs	\$30,338		\$41,791	\$336,815	\$35,775
Net Benefits	\$2,508,247		\$3,455,162	\$27,846,760	\$2,957,802
B. Quantified Impacts in Non-\$					
Positive Impacts					
Negative Impacts					
C. Qualitative Impacts					
Enhanced consistency of the AOHSR with the COHSR and CARs.					

Rationale

The repeal of the AOSHR and their replacement by the new AOHSR will enhance the consistency of these Regulations with the COHSR and CARs. In addition, these measures take current technological innovations and standards into account and this will lead to greater protection from health and safety hazards for on-board aircraft employees. Finally, the streamlining of first-aid training towards non-flight crew employees will allow aircraft operators to allocate resources more efficiently and this is expected to result in significant savings for the industry.

Consultation

A Steering Committee was established in 1994 to oversee the review of the AOSHR. It was comprised of a representative from the Canadian Labour Congress, the Air Transport Association of Canada (ATAC), the Québec Air Transport Association (QATA) and the Canadian Union of Public Employees (CUPE), chaired by the Director of Commercial and Business Aviation Branch of Transport Canada. In 1995, Transport Canada established the AOSHR Review Working Group where both employee and employer representatives were represented. The group included representatives from the Canadian Labour Congress, CUPE - Airline Division, Canadian Auto Workers, Teamsters, Air Canada (who spoke also on behalf of ATAC), Canadian Airlines, Air Nova and First Air.

The Working Group was co-facilitated by a representative from Transport Canada and HRSDC-Labour Program. The Working Group conducted 12 meetings between February 1995 and February 1997 for a total of 27 working days. A complete list of Working Group members as well as summary notes of all meetings is available upon request from Transport Canada. Further consultations have been done by Transport Canada, the most recent of which took place in November 2010. The HRSDC-Labour

Tableau 1 : Résumé des avantages économiques et des coûts pour tous les Canadiens (années choisies)

Énoncé des coûts-avantages	Année de référence : 2011	...	Dernière année : 2030	Total (VA)	Moyenne annuelle
A. Répercussions quantifiées					
Avantages	2 538 585 \$		3 496 953 \$	28 183 575 \$	2 993 577 \$
Coûts	30 338 \$		41 791 \$	336 815 \$	35 775 \$
Avantages nets	2 508 247 \$		3 455 162 \$	27 846 760 \$	2 957 802 \$
B. Répercussions quantifiées autres qu'en dollars					
Répercussions positives					
Répercussions négatives					
C. Répercussions qualitatives					
Cohérence améliorée du RSSTA avec le RCSST et le RAC.					

Justification

L'abrogation du RSSTA précédant et son remplacement par le nouveau RSSTA amélioreront la cohérence de ce Règlement avec le RCSST et le RAC. De plus, ces mesures tiendront compte des innovations et des normes technologiques actuelles, et offriront une plus grande protection contre les risques pour la santé et la sécurité des employés travaillant à bord des aéronefs. Finalement, la rationalisation de la formation en secourisme pour les employés qui ne sont pas membres de l'équipage de conduite permettra aux exploitants d'aéronefs d'attribuer les ressources de façon plus efficace, ce qui devrait représenter des économies considérables pour l'industrie.

Consultation

En 1994, un comité directeur chargé de superviser l'examen du RSSTA précédant a été constitué. Il était composé d'un représentant du Congrès du travail du Canada, d'un représentant de l'Association du transport aérien du Canada (ATAC), d'un représentant de l'Association québécoise du transport aérien (AQTA) et d'un représentant du Syndicat canadien de la fonction publique (SCFP). Le comité était présidé par le directeur de l'Aviation commerciale et d'affaires de Transport Canada. En 1995, Transport Canada a mis sur pied le Groupe de travail sur l'examen du RSSTA précédant. Il était composé de représentants des employés et des employeurs. Le groupe de travail comptait des représentants du Congrès du travail du Canada, de la Division du transport aérien du SCFP, des Travailleurs canadiens de l'automobile, des Teamsters, d'Air Canada (qui parlait également au nom de l'ATAC), des lignes aériennes Canadien International, Air Nova et First Air.

Le groupe de travail était présidé par un représentant de Transport Canada et un représentant du Programme du travail de RHDCC. Douze réunions ont eu lieu entre février 1995 et février 1997, pour un total de 27 jours ouvrables. La liste complète des membres du groupe de travail est disponible sur demande auprès de Transport Canada, tout comme les comptes rendus des réunions. Transport Canada a mené d'autres consultations, dont la plus récente a eu lieu en novembre 2010. Les lignes directrices du

Program guidelines for consultations, which required an equal representation between employer and employee representatives, were followed throughout the Working Group review and revision of the Regulations as agreed by the Steering Committee.

Following the working group, four non-consensus issues were referred to the Steering Committee: designated washrooms for crew members; in-flight crew rest and sleeping facilities; respiratory devices and air quality. Three of the four issues were resolved at the meeting of April 23, 1998:

(1) An agreement was reached that, where reasonably practicable, the employer shall provide a lavatory for employees working on board aircraft.

(2) An agreement was also reached regarding in-flight crew rest and sleeping facilities. This provision has been removed from the Regulations as a result of comments received from stakeholders following the publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, in 2006.

(3) Although an agreement was initially reached to supply flight attendants with at least 20 minutes of oxygen in cases of oxygen-deficiency, following technical analysis by Transport Canada, this agreement was amended to require at least 15 minutes of oxygen in order to ensure consistency with the CARs (section 705.71). Furthermore, in the case of a pressurized aircraft, flight attendants are to be provided with a minimum of 30 minutes of supplemental oxygen in accordance with subsection 605.31(2) of the CARs.

(4) Finally, regarding the unresolved issue pertaining to air quality, the Steering Committee formed a working group of air quality specialists to examine the scientific evidence. Although the working group began its work, it did not continue due to disagreement regarding representation. Currently, Canada, along with Germany, the United Kingdom, and United States is engaged in a ten-year project on this issue.

Pre-publication 2006

A proposal was published in the *Canada Gazette*, Part I, on September 30, 2006. Comments were received from seven different sources including ATAC and CUPE, two of the more prominent stakeholders in aviation in Canada. While CUPE wanted the proposed Regulations to be more comprehensive, ATAC was not supportive of the proposed changes as presented. A disposition of comment document, developed by Transport Canada Civil Aviation and reviewed by the HRSDC-Labour Program, was provided to stakeholder organizations.

The most contentious issue noted following pre-publication in 2006 was related to the provision of more adequate crew rest and sleeping facilities for employees working on board aircraft. Stakeholders were concerned with the potential cost of implementing such a proposal. Therefore, this provision was withdrawn from the proposal.

In March 2009, additional consultations took place between Transport Canada, the National Airlines Council of Canada (NACC is a new association formed on January 21, 2009 regrouping Air Canada, Air Transat, Jazz Air LP and WestJet), ATAC

Programme du travail de RHDC relative aux consultations, qui nécessitent une représentation égale des employés et des employeurs, ont été respectées tout au long de l'examen et de la révision du Règlement, conformément à ce qui avait été approuvé par le comité directeur.

À la suite des réunions du groupe de travail, quatre questions non consensuelles ont été soumises au comité directeur : des salles d'eau réservées aux membres du personnel, des aménagements pour que le personnel puisse se reposer et dormir en vol, des appareils respiratoires et la qualité de l'air. Trois des quatre questions ont été résolues à la réunion du 23 avril 1998 :

(1) Une entente a été conclue, stipulant que lorsque c'était raisonnable, l'employeur devait fournir une salle d'eau aux employés travaillant à bord d'un aéronef.

(2) Une entente a également été signée concernant les installations pour que le personnel puisse se reposer et dormir en vol. Cette disposition a été retirée du Règlement à la suite des commentaires reçus de la part des intervenants lorsque le texte des modifications du Règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en 2006.

(3) Bien qu'il ait été convenu de fournir aux agents de bord un appareil de protection respiratoire ayant une autonomie d'au moins 20 minutes en cas d'air à faible teneur en oxygène, à la suite d'une analyse technique effectuée par Transport Canada, l'entente a été modifiée pour ramener cette exigence à une autonomie d'au moins 15 minutes, afin de se conformer au RAC (article 705.71). De plus, dans le cas d'un avion à pression compensée, on doit fournir aux agents de bord un minimum de 30 minutes supplémentaires d'oxygène conformément au paragraphe 605.31(2) du RAC.

(4) Finalement, concernant la question non résolue relative à la qualité de l'air, le comité directeur a mis sur pied un groupe de travail formé de spécialistes dans le domaine de la qualité de l'air, afin d'examiner les données scientifiques. Même si le groupe de travail a commencé ses travaux, il n'a pas poursuivi en raison d'un désaccord concernant la représentation au sein du groupe. Actuellement, le Canada, comme l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis, est engagé dans un projet de dix ans sur la question.

Publication préalable de 2006

Le règlement proposé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 30 septembre 2006. Des commentaires ont été reçus de sept sources différentes, dont l'ATAC et le SCFP, deux des principales parties concernées du secteur canadien de l'aviation. Le SCFP voulait que le Règlement proposé soit plus détaillé, tandis que l'ATAC n'était pas en faveur des modifications proposées. Un document de disposition des commentaires préparé par l'Aviation civile de Transports Canada et examiné par le Programme du travail de RHDC a été fourni aux intervenants.

La question la plus litigieuse soulevée après la publication préalable en 2006 avait trait aux installations plus adéquates pour se reposer et dormir pour les employés travaillant à bord des aéronefs. Les parties concernées s'inquiétaient des coûts potentiels liés à la mise en œuvre d'une telle proposition. Par conséquent, cette disposition a été retirée du Règlement.

En mars 2009, d'autres consultations se sont déroulées entre Transport Canada, le Conseil national des lignes aériennes du Canada (CNLAC — une nouvelle association formée le 21 janvier 2009 qui regroupe Air Canada, Air Transat, Jazz Air LP et

and CUPE. The airline stakeholders' main concern pertained to the choice of consultative process. The consultative process used was the HRSDC-Labour consultation mechanism, which is unfamiliar to the airline industry. Some airline stakeholders preferred participation via the Canadian Aviation Regulation Advisory Council (CARAC) process used by Transport Canada when developing aviation technical standards.

The HRSDC-Labour consultation process was considered to be more appropriate because the AOHSR are primarily aimed at working conditions rather than technical standards and they ensure that employer and employee associations have an equal opportunity to raise their respective concerns.

The employee organizations are supportive of these new Regulations, although they would prefer that the sections in the original version pertaining to crew rest and sleeping facilities be retained. It should also be noted that their preference is that in cases of oxygen-deficient atmosphere, at least 20 minutes of supplementary oxygen would be retained (instead of the stated at least 15 minutes in the AOHSR).

Pre-publication 2009

Because a period of more than 18 months had elapsed since the first pre-publication and because several changes had been made in the revised proposal, the proposed Regulations were published for a second time in the *Canada Gazette*, Part I, on September 19, 2009.

A number of questions and comments regarding a range of subjects were received. Comments were reviewed and addressed bearing in mind the overall objective of harmonizing the AOHSR provisions with those of the COHSR, while recognizing the specific working conditions in the aviation sector.

The majority of comments from stakeholders related to discrepancies between the proposed AOHSR and the COHSR. In response, the discrepancies were duly corrected to ensure consistency between the two. A number of questions were also asked to obtain a better understanding of the Regulations. To answer these questions, HRSDC-Labour Program and Transport Canada met with the stakeholders during the summer and fall 2010.

Implementation, enforcement and service standards

The purpose of the Labour Program's compliance policy is twofold. It provides employers and employees with a better understanding of the mechanism used to achieve compliance with the Code and it outlines the steps that the Labour Program would take to ensure compliance with the Code. Compliance with occupational health and safety requirements is monitored through a number of techniques described in the text below.

Implementation is expected to take several months during which time Transport Canada would provide briefings to industry and unions. A 90% compliance rate is anticipated for the implementation of the new first-aid kit requirements, which are *to refit existing first-aid kits, to purchase new ones and to ensure that*

WestJet), l'ATAC et le SCFP. La principale préoccupation des intervenants des lignes aériennes était reliée au choix du mécanisme de consultation. Le mécanisme de consultation utilisé était celui du Programme du travail de RHDCC, avec lequel l'industrie du transport aérien n'est pas familiarisée. Certains intervenants des lignes aériennes préféraient la participation au processus du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC) qu'utilise Transport Canada lorsqu'il élabore des normes techniques relatives à l'aviation.

Le processus consultatif du Programme du travail de RHDCC était considéré comme étant plus approprié, car les modifications visent principalement les conditions de travail plutôt que les normes techniques et qu'il donne aux associations d'employeurs et d'employés des chances égales d'exprimer leurs préoccupations respectives.

Les associations d'employés appuient les modifications à la nouvelle réglementation, mais elles préféreraient que soient conservés les articles du Règlement existant qui portent sur le repos du personnel et les installations leur permettant de dormir. Il est à noter qu'elles préféreraient qu'en cas de faible teneur en oxygène, un appareil de protection respiratoire ayant une autonomie d'au moins 20 minutes (plutôt que d'au moins 15 minutes comme c'est indiqué dans le RSSTA) soit utilisé.

Publication préalable de 2009

Étant donné qu'il s'est écoulé plus de 18 mois depuis la première publication préalable et que plusieurs modifications ont été apportées dans la proposition révisée, le Règlement proposé a été publié pour la seconde fois dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 19 septembre 2009.

Un certain nombre de questions et de commentaires portant sur toute une gamme de sujets ont été reçus. Les commentaires ont été examinés en gardant à l'esprit l'objectif global de l'harmonisation des dispositions du RSSTA avec celles du RCSST, compte tenu des conditions de travail particulières du secteur de l'aviation.

La majorité des commentaires des intervenants concernaient les différences entre le RSSTA et le RCSST. À la suite de ces commentaires, les différences entre les deux règlements ont été dûment corrigées afin d'assurer la cohérence entre le RSSTA et le RCSST. Un certain nombre de questions ont également été soulevées pour obtenir une meilleure compréhension de la réglementation. Pour répondre à ces questions, le Programme du travail de RHDCC et Transport Canada ont rencontrés les intervenants durant l'été et l'automne 2010.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le principal objectif de la Politique de conformité du Programme du travail est à deux volets. Celle-ci fournit aux employeurs et aux employés une meilleure compréhension du mécanisme utilisé pour garantir la conformité avec le Code et elle souligne les étapes que suivrait le Programme du travail pour garantir la conformité avec le Code. Il existe plusieurs techniques pour surveiller la conformité avec les exigences en matière de santé et de sécurité au travail, techniques qui sont décrites plus loin.

La mise en œuvre devrait prendre plusieurs mois, durant lesquels Transport Canada offrira des séances d'information à l'intention du secteur de l'aviation et des syndicats. Un taux de conformité de 90 % est prévu relativement à la mise en œuvre des exigences concernant les trousseaux de premiers soins, qui sont de

they are placed on-board all aircraft under federal jurisdiction. Enforcement would begin four to six months after implementation.

Policy and work place health and safety committees are the primary mechanism through which employers and employees work together to solve job-related health and safety problems. Consulting with employer and employee groups during the development of the amendments and additionally, following implementation of the amended Regulations by the promotion of public information and educational programs, usually at worksites, helps to ensure that the Code and the regulations are understood and accepted by all parties.

Health and safety officers assist the industry in establishing and implementing policy, work place health and safety committees, and related programs. The statutory powers of health and safety officers allow them to enter a work place and perform various activities to enforce compliance with the Code and the Regulations. For example, they may conduct safety audits and inspections, or they may investigate the circumstances surrounding the report of a contravention, work accident, refusal to work, or hazardous occurrence.

Enforcement actions for non-compliance may range from the issuance of a written notice to further steps such as the initiation of a prosecution. Initially, an attempt to correct non-compliance with the Regulations which does not represent a dangerous condition is made through the issuance of an Assurance of Voluntary Compliance (AVC), a written commitment issued by a health and safety officer to confirm that a contravention would be corrected by the employer within a specified time. Failure to complete the corrective actions specified in the AVC leads to the issuing of a direction, a written notice also issued by a health and safety officer in order to correct a contravention within a specified time. A direction is issued whenever a dangerous condition exists and when an AVC is not obtainable or has not been fulfilled. If non-compliance continues, prosecution is initiated. Offences can lead to imprisonment. The maximum penalty for offences is, on summary conviction, a fine of \$1 million, or on conviction on indictment, imprisonment for up to two years and/or a fine of \$1 million.

Contacts

Jacques D. Servant
Chief
Aviation Occupational Health and Safety Program
Standards Branch
Civil Aviation
Transport Canada
330 Sparks Street, 4th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0N8
Telephone: 613-991-1271
Fax: 613-954-1602
Email: jacques.servant@tc.gc.ca

remettre à neuf les troussees de premiers soins existantes, en acheter de nouvelles et s'assurer qu'elles sont placées à bord de tous les aéronefs sous compétence fédérale. La mise en application débiterait de quatre à six mois après la mise en œuvre.

Les comités d'orientation et les comités locaux de santé et de sécurité au travail constituent les principaux mécanismes permettant aux employeurs et aux employés de conjuguer leurs efforts pour régler les problèmes reliés à la santé et à la sécurité au travail. Le fait de consulter les groupes d'employeurs et d'employés durant l'élaboration des modifications, ainsi que de favoriser les programmes publics d'information et d'éducation en milieu de travail après la mise en œuvre du Règlement, permet de s'assurer que le Code et les règlements sont compris et acceptés par toutes les parties.

Les agents de la santé et de la sécurité aident le secteur à mettre sur pied des comités d'orientation et des comités locaux de santé et de sécurité au travail, et à mettre en œuvre les programmes connexes. Les pouvoirs des agents de la santé et de la sécurité qui leur ont été conférés par la loi leur permettent d'accéder à un lieu de travail et d'y effectuer différentes activités visant à garantir la conformité au Code et au Règlement. Par exemple, ils peuvent effectuer des vérifications de la sécurité et des inspections, ou enquêter sur les circonstances entourant le signalement d'une infraction, d'un accident de travail, d'un refus de travailler ou d'une situation dangereuse.

Les mesures prises dans les cas de non-conformité peuvent aller de l'envoi d'un avis écrit à d'autres mesures comme l'engagement de poursuites. Au début, on pourra traiter les cas de non-conformité au Règlement ne représentant pas une condition dangereuse par une promesse de conformité volontaire (PCV). Il s'agit d'un engagement écrit produit par l'agent de la santé et de la sécurité confirmant que l'employeur verra à corriger l'infraction commise dans un délai prescrit. Si l'employeur omet de prendre les mesures correctives précisées dans la PCV, il pourra recevoir une instruction, soit un avis écrit également produit par l'agent de la santé et de la sécurité, afin de faire corriger l'infraction commise dans un délai prescrit. Une instruction est envoyée à l'employeur chaque fois qu'une condition dangereuse est décelée, qu'il n'est pas possible d'obtenir une PCV, ou que la promesse n'a pas été respectée. Si l'employeur persiste à ne pas se conformer, des poursuites peuvent être engagées. Les infractions peuvent mener à des peines d'emprisonnement. La sanction maximale pour une infraction, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, consistera en une amende d'un million de dollars. Sur déclaration de culpabilité par suite d'une procédure par voie d'acte d'accusation, elle pourra consister en une peine d'emprisonnement allant jusqu'à deux ans et/ou une amende d'un million de dollars.

Personnes-ressources

Jacques D. Servant
Chef
Programme de santé et de sécurité — Aviation
Direction des normes
Aviation civile
Transport Canada
330, rue Sparks, 4^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0N8
Téléphone : 613-991-1271
Télécopieur : 613-954-1602
Courriel : jacques.servant@tc.gc.ca

Bruce Kennedy
Policy Analyst
Occupational Health and Safety Policy Unit
Labour Program
165 Hôtel-de-Ville Street, 10th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0J2
Telephone: 819-994-0938
Fax: 819-953-1743
Email: bruce.kennedy@labour-travail.gc.ca

Bruce Kennedy
Analyste de politiques
Unité de politique sur la santé et la sécurité au travail
Programme du travail
165, rue de l'Hôtel de Ville, 10^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0J2
Téléphone : 819-994-0938
Télécopieur : 819-953-1743
Courriel : bruce.kennedy@labour-travail.gc.ca

Registration
SOR/2011-88 March 25, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use)

P.C. 2011-452 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1319 — NEW DRUGS FOR EXTRAORDINARY USE)

AMENDMENTS

1. Paragraph C.01.004(1)(c) of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (iv), by adding “and” at the end of subparagraph (v) and by adding the following after subparagraph (v):

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

“HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.”.

2. Subsection C.01.014.1(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) In the case of a new drug, a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 shall be regarded as an application for a drug identification number.

3. The portion of subsection C.01.014.2(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01.014.2 (1) Subject to subsection (2), if a manufacturer or importer has provided all the information described in subsection C.01.014.1(2) or section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1, as the case may be, in respect of a drug, the Director shall issue to the manufacturer or importer a document that

Enregistrement
DORS/2011-88 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel)

C.P. 2011-452 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1319 — DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL)

MODIFICATIONS

1. L'alinéa C.01.004(1)c) du Règlement sur les aliments et drogues¹ est modifié par suppression du mot « et » à la fin du sous-alinéa (iv) et par adjonction, après le sous-alinéa (v), de ce qui suit :

(vi) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

2. Le paragraphe C.01.014.1(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Dans le cas d'une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en vertu des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 tient lieu de demande d'identification numérique.

3. Le passage du paragraphe C.01.014.2(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.2 (1) Sous réserve du paragraphe (2), sur réception des renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ou aux articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1, selon le cas, le Directeur remet au fabricant ou à l'importateur un document qui :

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

^b R.S., c. F-27

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

^b L.R., ch. F-27

¹ C.R.C., ch. 870

4. Paragraph C.01.015(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a notice of compliance in respect of the drug in the form of a tablet has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

5. Paragraph C.01.062(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

6. Paragraph C.04.019(b) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (iv), by adding “and” at the end of subparagraph (v) and by adding the following after subparagraph (v):

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

“HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.”.

7. The portion of section C.05.003 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.05.003. Despite sections C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 and C.08.003, no person shall sell or import a drug for the purposes of a clinical trial unless

8. Paragraph C.05.005(g) of the Regulations is replaced by the following:

(g) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

9. Paragraphs (a) and (b) of the definition “Canadian reference product” in section C.08.001.1 of the Regulations are replaced by the following:

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

10. Paragraphs C.08.002(1)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission, an extraordinary use new drug

4. L'alinéa C.01.015(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) un avis de conformité a été délivré à l'égard de la drogue sous forme de comprimé en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

5. L'alinéa C.01.062(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

6. L'alinéa C.04.019b) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (v), de ce qui suit :

(vi) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

7. Le passage de l'article C.05.003 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.05.003. Malgré les articles C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

8. L'alinéa C.05.005g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou s'il s'agit d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication;

9. Les alinéas a) et b) de la définition de « produit de référence canadien », à l'article C.08.001.1 du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

a) une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

10. Les alinéas C.08.002(1)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle,

submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission;

11. The Regulations are amended by adding the following after section C.08.002:

C.08.002.01 (1) A manufacturer of a new drug may file an extraordinary use new drug submission for the new drug if

(a) the new drug is intended for

(i) emergency use in situations where persons have been exposed to a chemical, biological, radiological or nuclear substance and action is required to treat, mitigate or prevent a life-threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, that results, or is likely to result, from that exposure, or

(ii) preventative use in persons who are at risk of exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance that is potentially lethal or permanently disabling; and

(b) the requirements set out in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h) cannot be met because

(i) exposing human volunteers to the substance referred to in paragraph (a) would be potentially lethal or permanently disabling, and

(ii) the circumstances in which exposure to the substance occurs are sporadic and infrequent.

(2) Subject to subsections (3) and (5), an extraordinary use new drug submission shall contain

(a) an attestation, signed and dated by the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission and by the manufacturer's senior medical or scientific officer, certifying that the conditions referred to in paragraphs (1)(a) and (b) are met, together with sufficient supporting information to enable the Minister to determine that those conditions are met; and

(b) sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(i) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (i) to (m),

(ii) information respecting the pathophysiological mechanism for the toxicity of the chemical, biological, radiological or nuclear substance and describing the new drug's ability to treat, mitigate or prevent that mechanism,

(iii) detailed reports of *in vitro* studies respecting the toxicity and activity of the new drug in relation to the recommended purpose,

(iv) detailed reports of studies, in an animal species that is expected to react with a response that is predictive for humans, establishing the safety of the new drug, and providing substantial evidence of its effect, when used for the purpose and under the conditions of use recommended,

une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

11. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.002, de ce qui suit :

C.08.002.01 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue nouvelle est destinée à être utilisée :

(i) en cas d'urgence, lorsqu'une personne a été exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves — mettant notamment la vie en danger —, ou leurs symptômes, qui résultent — ou résulteraient vraisemblablement — d'une telle exposition,

(ii) en tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort;

b) il est impossible de remplir les exigences prévues aux alinéas C.08.002(2)g) et h) pour les raisons suivantes :

(i) l'exposition de volontaires humains à la substance visée à l'alinéa a) risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort,

(ii) les circonstances de l'exposition à la substance ne se produisent que de façon sporadique et à intervalles peu fréquents.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (5), la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir:

a) une attestation, signée et datée par le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation et par son directeur médical ou scientifique, portant que les conditions prévues aux alinéas (1)a) et b) sont remplies, accompagnée de suffisamment de renseignements à l'appui pour permettre au ministre de conclure que ces conditions sont remplies;

b) suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de cette drogue nouvelle, notamment :

(i) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et i) à m),

(ii) des renseignements concernant le processus pathophysiologique de la toxicité de la substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et décrivant la capacité de la drogue nouvelle de traiter, d'atténuer ou de prévenir ce processus,

(iii) des rapports détaillés d'études *in vitro* effectuées relativement à la toxicité et à l'activité de la drogue nouvelle, aux fins recommandées,

(iv) des rapports détaillés d'études, effectuées sur une espèce animale dont les réactions devraient permettre de prédire celles chez l'être humain, établissant l'innocuité de la drogue nouvelle et fournissant des preuves substantielles de ses effets lorsqu'elle est utilisée aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

- (v) information confirming that the end point of animal studies is clearly related to the desired benefit in humans,
- (vi) information demonstrating that there is a sufficient understanding of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the new drug in animals and in humans to enable inferences to be drawn in respect of humans so as to allow for the selection of an effective dose in humans,
- (vii) information respecting the safety of the new drug in humans, including detailed reports of clinical trials, if any, establishing the safety of the new drug,
- (viii) information, if any, respecting the effectiveness of the new drug in humans for the purpose or under the conditions of use recommended,
- (ix) a plan for monitoring and establishing the safety and effectiveness of the new drug under the conditions of use recommended that includes procedures for gathering and analyzing data, and
- (x) any available assessment reports regarding the new drug prepared by regulatory authorities in countries other than Canada.

(3) Reports referred to in subparagraph (2)(b)(iii) or information referred to in subparagraph (2)(b)(vi) may be omitted if the extraordinary use new drug submission includes a detailed scientific explanation as to why the reports are or the information is not available.

(4) Any information or material that is necessary to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug shall, at the request of the Minister, be added to the extraordinary use new drug submission, including

- (a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold;
- (b) samples of the ingredients of the new drug;
- (c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold; and
- (d) any information omitted by virtue of subsection (3).

(5) If an extraordinary use new drug submission is in respect of a new purpose for a new drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004, the information and material referred to in subparagraph (2)(b)(i) may be omitted unless any of it is different from that which was originally submitted.

C.08.002.02 Despite sections C.08.002 and C.08.003, no manufacturer or importer shall sell a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 except to

- (a) the Government of Canada or the government of a province for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative; or
- (b) a municipal government, or an institution of such a government, on receipt of a written order signed by a senior official of the government or institution or by his or her duly authorized representative.

- (v) des renseignements confirmant que le résultat d'études sur les animaux est clairement relié aux avantages recherchés chez l'être humain,
- (vi) des renseignements indiquant une connaissance suffisante de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie de la drogue nouvelle chez l'animal et l'être humain pour en tirer des conclusions permettant de déterminer une dose thérapeutique chez l'être humain,
- (vii) des renseignements concernant l'innocuité de la drogue nouvelle chez l'être humain, notamment des rapports détaillés de tout essai clinique établissant l'innocuité de la drogue nouvelle,
- (viii) tout renseignement concernant l'efficacité de la drogue nouvelle chez l'être humain aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,
- (ix) un plan visant à surveiller et à établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés, qui contient les procédures de collecte et d'analyse des données,
- (x) tout rapport d'évaluation disponible concernant la drogue nouvelle, préparé par toute autorité réglementaire dans tout pays autre que le Canada.

(3) Il n'est pas nécessaire de fournir les rapports visés au sous-alinéa (2)b)(iii) ou les renseignements visés au sous-alinéa (2)b)(vi) si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient une explication scientifique détaillée de la raison pour laquelle ils ne sont pas disponibles.

(4) Tout renseignement ou matériel nécessaire pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle doit être ajouté, à la demande du ministre, à la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, notamment :

- a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle ainsi que ceux des fabricants de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;
- b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;
- c) des échantillons de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;
- d) tout renseignement qui n'a pas été fourni au titre du paragraphe (3).

(5) Si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel vise une fin nouvelle d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004, il n'est pas nécessaire de fournir les renseignements et le matériel visés au sous-alinéa (2)b)(i) à moins qu'ils ne diffèrent de ceux fournis à l'origine.

C.08.002.02 Malgré les articles C.08.002 et C.08.003, il est interdit au fabricant et à l'importateur de vendre une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, sauf :

- a) au gouvernement du Canada ou à celui d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé;
- b) à une administration municipale ou un de ses organismes, sur réception d'une commande écrite signée par un cadre supérieur de l'administration ou de l'organisme, ou son représentant dûment autorisé.

12. (1) The portion of subsection C.08.002.1(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.08.002.1 (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

(2) The portion of subsection C.08.002.1(2) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

(2) An abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) the information and material described in

(i) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l), in the case of an abbreviated new drug submission, and

(ii) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l) and subparagraphs C.08.002.01(2)(b)(ix) and (x), in the case of an abbreviated extraordinary use new drug submission;

(3) The portion of subsection C.08.002.1(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(4) Section C.08.002.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) For the purposes of this section, in the case of an abbreviated new drug submission, a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 is not a Canadian reference product.

13. (1) The portion of subsection C.08.003(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

C.08.003. (1) Despite section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended under section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission, extraordinary use new drug submission, abbreviated new drug submission or abbreviated extraordinary use new drug submission, unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a supplement to that submission;

(2) Subsection C.08.003(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) A supplement to a submission referred to in subsection (1), with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

(4) If a supplement to an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission

12. (1) Le passage du paragraphe C.08.002.1(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.08.002.1 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

(2) Le passage du paragraphe C.08.002.1(2) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) les renseignements et le matériel visés :

(i) aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et j) à l), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et j) à l) et aux sous-alinéas C.08.002.01(2)b)(ix) et (x), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel;

(3) Le passage du paragraphe C.08.002.1(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, les renseignements et le matériel suivants :

(4) L'article C.08.002.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Pour l'application du présent article, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, la drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01 n'est pas un produit de référence canadien.

13. (1) Le passage du paragraphe C.08.003(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

C.08.003. (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre un supplément à la présentation;

(2) Le paragraphe C.08.003(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

(4) S'il porte sur un élément visé au sous-alinéa (2)h)(iii), le supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage

concerns a matter specified in subparagraph (2)(h)(iii), the supplement shall contain the attestation and supporting information referred to in paragraph C.08.002.01(2)(a).

14. Section C.08.003.1 of the Regulations is replaced by the following:

C.08.003.1 In examining a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the Minister may examine any information or material filed with the Minister by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1 to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed.

15. The Regulations are amended by adding the following after section C.08.004:

C.08.004.01 (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(2) Where an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug for extraordinary use on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

exceptionnel ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient l'attestation et les renseignements à l'appui prévus à l'alinéa C.08.002.01(2)(a).

14. L'article C.08.003.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.08.003.1 Le ministre peut, dans le cadre de son examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, examiner les renseignements ou le matériel que lui présente toute personne, en vertu du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1, pour déterminer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément.

15. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.004, de ce qui suit :

C.08.004.01 (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(2) Lorsqu'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou un supplément à l'une de ces présentations n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, le fabricant qui l'a déposé peut le modifier en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée aux termes de l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

16. Subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“abbreviated new drug submission” includes an abbreviated extraordinary use new drug submission. (*présentation abrégée de drogue nouvelle*)

“new drug submission” includes an extraordinary use new drug submission. (*présentation de drogue nouvelle*)

17. (1) The portion of subsection C.08.005.1(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.08.005.1 (1) Every manufacturer who files a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use shall, in addition to any information and material that is required under section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 or C.08.005, include in the submission or supplement

(2) Subsection C.08.005.1(6) of the Regulations is replaced by the following:

(6) Every manufacturer who has filed a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use and who has any relating clinical case reports or raw data that were not included in the submission or supplement shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

18. (1) Subsection C.08.006(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.08.006. (1) For the purposes of this section, evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

(2) The portion of subsection C.08.006(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend, for a definite or indefinite period, a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions if the Minister considers

(3) Subsection C.08.006(2) of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (e), by adding “or” at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):

(g) that, in the case of a new drug for extraordinary use, the manufacturer has not adhered to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix).

16. Le paragraphe C.08.004.1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« présentation abrégée de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*abbreviated new drug submission*)

« présentation de drogue nouvelle » S'entend également d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*new drug submission*)

17. (1) Le passage du paragraphe C.08.005.1(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.08.005.1 (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

(2) Le paragraphe C.08.005.1(6) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire sans y inclure les fiches d'observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s'il en fait la demande par écrit, dans les trente jours suivant la réception de celle-ci.

18. (1) Le paragraphe C.08.006(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.08.006. (1) Pour l'application du présent article, les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne en vertu du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

(2) Le passage du paragraphe C.08.006(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, un avis de conformité délivré à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant qui a déposé la présentation ou le supplément une notification déclarant cette mesure nécessaire, s'il estime :

(3) Le paragraphe C.08.006(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :

g) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel, que le fabricant n'a pas suivi le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)(b)(ix).

19. (1) The portion of section C.08.007 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.08.007. (1) Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the manufacturer shall establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting

(2) Section C.08.007 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

(2) A manufacturer or importer who sells a new drug for extraordinary use in accordance with section C.08.002.02 shall retain the written order for at least 15 years from the day on which the order was filled.

20. The Regulations are amended by adding the following after section C.08.008:

C.08.008.1 Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of an extraordinary use new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either of those submissions, the manufacturer

(a) shall adhere to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix); and

(b) shall, before the first day of October in each year and whenever requested to do so by the Minister for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug to which the notice of compliance relates, provide a report on the use of the drug, including a critical analysis of any available updated information respecting the drug's safety and effectiveness.

21. Paragraph C.08.009(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) to suspend a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01,

COMING INTO FORCE

22. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: The current Regulations for the authorization for sale of a new drug in Canada include a requirement to provide substantial evidence demonstrating the safety and efficacy of the drug for the purpose of and under the recommended conditions of use. While this standard is appropriate for most new drugs, there are ethical and/or logistical challenges in designing appropriate clinical trials for a small number of emergency-use drugs, such as anthrax and pandemic influenza vaccines. These drugs are collectively referred to as Extraordinary Use New Drugs (EUNDs).

19. (1) Le passage de l'article C.08.007 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.08.007. (1) Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit établir et tenir, de façon à en permettre la vérification, des registres concernant ce qui suit :

(2) L'article C.08.007 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(2) Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue nouvelle pour usage exceptionnel conformément à l'article C.08.002.02 doit conserver la commande écrite durant une période minimale de quinze ans à partir de l'exécution de la commande.

20. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.008, de ce qui suit :

C.08.008.1 Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit :

a) suivre le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)(b)(ix);

b) fournir au ministre, avant le 1^{er} octobre de chaque année et lorsque celui-ci lui en fait la demande afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue visée par l'avis de conformité, un rapport sur son utilisation, y compris une analyse critique des renseignements à jour disponibles concernant son innocuité et son efficacité.

21. L'alinéa C.08.009(1)(b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) de suspendre l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : Le règlement actuel relatif à l'autorisation de la vente d'une drogue nouvelle au Canada comprend l'obligation de fournir des preuves substantielles de son innocuité et de son efficacité aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. Bien que cette norme convienne pour la plupart des nouveaux médicaments, des défis éthiques et logistiques apparaissent dans la conception d'essais cliniques appropriés pour un petit nombre de médicaments utilisés en cas d'urgence, comme les vaccins contre la maladie du charbon ou la grippe pandémique. Ces médicaments sont appelés drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE).

Description: The current practice of using the Special Access Programme (SAP) to authorize the sale of EUNDS for broad distribution was deemed inappropriate by the Office of the Auditor General of Canada (OAG). The proposed regulatory amendment creates a new type of drug submission for an EUND within the *Food and Drug Regulations* (the Regulations). The regulatory amendments detail the inclusion criteria for EUNDS and outline the requirements for EUND submissions, labelling, plans for post-market safety and efficacy studies and annual reporting. Existing regulations that apply to other drugs including, but not limited to, those regarding adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices and data and patent protection also apply to EUNDS. Because of the nature and intended purpose of these drugs, manufacturers are only able to sell EUNDS to different levels of Canadian governments (i.e. federal, provincial, territorial, municipal).

Cost-benefit statement: The baseline for the cost-benefit analysis is the situation in which the sale of an unmarketed EUND was authorized through the SAP via the exemption of that one-time sale from the *Food and Drugs Act* and the Regulations. The cost to industry and government stakeholders under the new Regulations is not expected to be significant, given their current roles and responsibilities within the existing drug development and authorization framework. The most significant benefit is to Canadian patients who use EUNDS, since there will be a pre-market review and enhanced post-market surveillance of these drugs, and to governments who can now more easily prepare for extraordinary situations.

Business and consumer impacts: To seek authority to sell, drug manufacturers would be required to file EUND submissions and commit to post-market surveillance and data acquisition, none of which was required of manufacturers when drugs were authorized for sale through the SAP. Although these regulatory amendments will lead to additional costs for manufacturers, these costs are related to normal business activities in the development of any drug, not just EUNDS. Canadians, as potential consumers of EUNDS, will have access to drugs which have undergone a premarket risk-benefit assessment.

Domestic and international coordination and cooperation: The regulatory framework is aligned with requirements set by the United States Food and Drug Administration and the European Medicines Agency for drugs determined to be EUNDS.

Performance measurement and evaluation plan: The performance and evaluation of the EUND submission and review framework fits into the current evaluation plan used for the Health Products and Food Branch's (HPFB) Human Drug Activities. Many indicators are drawn from HPFB's existing

Description : La pratique actuelle qui consiste à utiliser le Programme d'accès spécial (PAS) pour autoriser la vente de DNUE en vue d'une distribution à grande échelle a été jugée inappropriée par le Bureau du vérificateur général (BVG). La proposition réglementaire crée un nouveau type de présentation de drogue pour les DNUE dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement). Les modifications réglementaires exposent de façon détaillée les critères d'inclusion pour les DNUE, et présentent les exigences relatives aux présentations pour ces drogues, à l'étiquetage ainsi qu'aux plans en vue d'études sur l'innocuité et l'efficacité après commercialisation et de rapports annuels. Les exigences réglementaires en vigueur qui s'appliquent aux autres médicaments y compris, sans s'y limiter, ceux qui touchent la déclaration de réactions indésirables à une drogue, les licences d'établissements, les bonnes pratiques de fabrication de même que la protection des données et des brevets s'appliquent également aux DNUE. En raison de la nature et de l'utilisation prévue de ces médicaments, les fabricants sont en mesure de vendre les DNUE uniquement aux différents ordres des gouvernements canadiens (c'est-à-dire fédéral, provincial, territorial et municipal).

Énoncé des coûts et avantages : Le point de comparaison pour l'analyse coût-avantage s'avère être la situation qui permet de se procurer des drogues pour usage exceptionnel non commercialisées par l'entremise du PAS grâce à l'exemption de la vente unique de la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application. L'industrie et les intervenants gouvernementaux ne devraient pas devoir engager de frais importants sous le régime du nouveau Règlement étant donné leurs rôles et responsabilités actuels dans le cadre de la mise au point et de l'autorisation des médicaments. Le plus grand avantage revient aux patients canadiens qui utilisent des DNUE puisque ces dernières feront l'objet d'un examen avant commercialisation et d'une surveillance accrue après celle-ci, de même qu'aux gouvernements qui pourront à présent mieux se préparer à des situations exceptionnelles.

Incidence sur les entreprises et les consommateurs : Pour obtenir une autorisation de vente, les fabricants de médicaments devront déposer des présentations de DNUE et s'engager à effectuer la surveillance après commercialisation et l'acquisition de données, dont aucune n'était exigée des fabricants lorsque la vente du médicament était autorisée par l'entremise du PAS. Bien que ces modifications réglementaires imposent aux fabricants des frais additionnels, ceux-ci sont liés aux activités commerciales normalement associées à la mise au point de tout médicament, non seulement des DNUE. Les Canadiens, à titre de consommateurs potentiels de DNUE, auront accès à des médicaments ayant fait l'objet d'un examen avant commercialisation des risques et avantages.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Le cadre de réglementation impose des exigences qui s'harmonisent à celles prévues par la Food and Drug Administration des États-Unis ainsi que par l'Agence européenne des médicaments pour les médicaments déterminés être des DNUE.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Le rendement et l'évaluation du cadre de présentation et d'examen des DNUE correspondent au plan d'évaluation en vigueur utilisé pour les activités touchant les médicaments pour usage humain réalisées par la Direction générale des produits de santé

Program Activity Architecture. Performance measurement and evaluation is ongoing at Health Canada, and a comprehensive review of the entire EUND regulatory framework is planned at the five-year mark.

et des aliments (DGPSA). De nombreux indicateurs sont tirés de l'actuelle Architecture des activités de programme de la DGPSA. La mesure du rendement et l'évaluation sont en cours à Santé Canada, et un examen exhaustif du cadre de réglementation complet relatif aux DNUE est prévu cinq ans après la mise en œuvre.

Issue

Before a new drug can be sold in Canada, the manufacturer must submit to Health Canada a New Drug Submission (NDS), which includes information about the quality, safety and efficacy of the drug. A review is conducted, and if the submitted information is determined to meet the criteria set out in the *Food and Drug Regulations* (the Regulations), a Notice of Compliance (NOC) is issued. The manufacturer is then authorized to sell the drug in Canada.

The regulatory framework for new drug submissions works well for most drugs, but there is a group of extraordinary use drugs for which traditional clinical trials cannot be conducted. According to C.08.002(2)(g) and (h) of the Regulations, the manufacturer must demonstrate clinical safety and provide substantial evidence of clinical effectiveness of the drug for the purpose and under the conditions of use recommended. For drugs such as those needed to prevent or treat pandemic influenza or to treat inhaled anthrax from a terrorist attack, there are ethical and/or logistical challenges in designing and conducting clinical trials. A researcher cannot intentionally expose clinical trial subjects to the causative agent in question, and the occurrence of the conditions of use recommended (i.e. pandemic influenza outbreak or anthrax exposure) is unpredictable, sporadic and infrequent, so the standards for clinical safety and effectiveness set out in the Regulations for new drugs cannot be met.

Previously, access to quantities of military medical countermeasures and other emergency preparedness drugs that did not have an NOC could only be requested by public health officials or senior medical staff from the Department of National Defence (DND) through the Special Access Programme (SAP). The SAP is a program through which practitioners can obtain non-marketed drugs for their patients via an exemption from the *Food and Drugs Act* and the Regulations. Drugs which are sold under the SAP provisions do not undergo a comprehensive pre-market review, nor are they subject to the same post-market safety provisions that apply to other new drugs. In a 2005 report, the OAG noted that the SAP, intended for a single practitioner-single patient relationship, is not an appropriate legal structure for the provision of large quantities of unauthorized drugs for emergency use. In response to the OAG report, Health Canada made a commitment to pursue an appropriate regulatory mechanism to allow authorization for sale of military medical countermeasures for emergency use.

Question

Avant de pouvoir vendre un nouveau médicament au Canada, le fabricant doit déposer auprès de Santé Canada une présentation de drogue nouvelle (PDN) qui contient des renseignements sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité de son produit. Un examen est effectué et, si l'information soumise respecte les critères énoncés dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement), un avis de conformité (AC) est émis. Le fabricant est alors autorisé à vendre le médicament au Canada.

Le cadre de réglementation pour les présentations de drogues nouvelles est efficace pour la plupart des médicaments, mais il y a un groupe de drogues pour usage exceptionnel qui ne peuvent faire l'objet d'essais cliniques traditionnels. Selon les alinéas C.08.002(2)g) et h) du Règlement, le fabricant doit prouver l'innocuité clinique et fournir des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. Pour les drogues comme celles nécessaires à la prévention ou au traitement d'une grippe pandémique ou encore au traitement de la maladie du charbon sous forme respiratoire contractée à la suite d'une attaque terroriste, des défis éthiques ou logistiques se posent dans la conception et la réalisation d'essais cliniques. Un chercheur ne peut exposer de manière intentionnelle les sujets d'un essai clinique à l'agent étiologique en question. De plus, l'occurrence des conditions d'utilisation recommandées (c'est-à-dire une éclosion d'une grippe pandémique ou une exposition au charbon) est imprévisible, sporadique et peu fréquente, de sorte que les normes liées à l'innocuité et à l'efficacité cliniques établies dans le Règlement en ce qui a trait aux drogues nouvelles ne peuvent être respectées.

Auparavant, les responsables de la santé publique ou le personnel médical de haut niveau du ministère de la Défense nationale (MDN) pouvaient demander accès à des quantités données de contre-mesures médicales militaires et à d'autres médicaments en prévision d'une urgence pour lesquels aucun AC n'avait été émis uniquement par l'entremise du PAS. Le PAS est un programme par l'entremise duquel les praticiens peuvent obtenir des médicaments non commercialisés pour leurs patients grâce à une exemption à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. Les médicaments vendus en vertu des dispositions du PAS ne font pas l'objet d'un examen exhaustif avant commercialisation et ne sont pas assujettis aux mêmes dispositions concernant l'innocuité après commercialisation qui s'appliquent aux autres nouvelles drogues. Dans son rapport de 2005, le BVG a souligné que le PAS, conçu pour permettre aux médecins d'obtenir des médicaments qui ne sont pas sur le marché au Canada, à raison d'une prescription par médecin, par patient, ne constituait pas un mécanisme juridique approprié pour obtenir d'importantes quantités de médicaments non autorisés en vue d'une utilisation en cas d'urgence. En réponse au rapport du BVG, Santé Canada s'est engagé à mettre au point un mécanisme réglementaire approprié afin d'autoriser pour la vente les contre-mesures médicales militaires en situation d'urgence.

In its 2005 document, *Regulatory Preparedness for Pandemic Influenza Vaccines*, Health Canada made a commitment to Canadians to provide an appropriate degree of regulatory oversight for any future pandemic influenza vaccine. The EUND regulatory amendments work towards meeting this commitment by providing a framework under which the safety, efficacy and quality of pandemic vaccines could be assessed; the vaccines could subsequently be authorized for sale.

During the recent H1N1 influenza pandemic, the Interim Order Respecting the Sale of the Vaccine for the Novel Influenza A H1N1 Virus was signed by the Minister of Health, allowing Health Canada to authorize the sale the pandemic influenza vaccine using a standard of evidence which differed from that which is usually required for new drugs. This interim order, which was in effect from October 2009 to October 2010, was required because permanent EUND Regulations, which had undergone an initial round of stakeholder consultations in 2007, were not in place when the pandemic occurred. The pre- and post-market requirements outlined in the interim order were consistent with those contained in these EUND Regulations, and the lessons learned from the regulatory measures taken during the 2009–2010 H1N1 pandemic have been taken into account in finalizing these Regulations.

Objectives

The purpose of these regulatory amendments is to create a regulatory mechanism by which Health Canada can review and authorize extraordinary use drugs such as military medical countermeasures and pandemic influenza vaccines. The EUND regulations take into account the exceptional circumstances under which this group of drugs will be used and the challenges manufacturers face when designing clinical studies for these drugs, allowing the manufacturer to use results of animal studies in conjunction with results from limited human safety studies, in support of their drug submission. The goal is to provide Canadians with access to extraordinary use drugs which have undergone a pre-market review for safety and quality and will be followed in the post-market period for safety and efficacy. In bringing about the regulatory changes, Health Canada is meeting its commitment to the OAG to have a route of regulatory authorization for the sale of military medical countermeasures.

Description

The regulatory amendments create a new type of drug submission in Division 8, Part C of the Regulations. Divisions 1, 4 and 5 of Part C of the Regulations have been amended to support the changes proposed in Division 8, and some consequential amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (PM(NOC) Regulations) under the *Patent Act* have been made.

Overview of the new regulatory framework

The Regulations set out to define the term Extraordinary Use New Drug (EUND) by detailing the criteria which a new drug must meet before the manufacturer can file an EUND submission.

Dans son document de 2005, relatif à la planification réglementaire concernant les vaccins contre la grippe pandémique, Santé Canada s'est engagé auprès des Canadiens à assurer la surveillance réglementaire nécessaire de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de tout éventuel vaccin contre la grippe pandémique. Les modifications réglementaires visent à donner suite à cet engagement en fournissant un cadre en vertu duquel l'innocuité, l'efficacité et la qualité des vaccins contre la grippe pandémique pourront être évaluées; par la suite, les vaccins pourraient être autorisés pour la vente.

Au cours de la récente pandémie de grippe H1N1, l'Arrêté d'urgence concernant la vente du vaccin pour le virus de la nouvelle grippe A H1N1 a été approuvé par la ministre de la Santé, permettant à Santé Canada d'autoriser la vente du vaccin contre la grippe pandémique en utilisant une norme relative aux preuves qui diffère de celle habituellement exigée pour les drogues nouvelles. L'arrêté d'urgence, en vigueur d'octobre 2009 à octobre 2010, a été nécessaire parce que la réglementation permanente sur les DNUE qui avait fait l'objet d'une ronde initiale de consultations en 2007, n'était pas en place lorsque la pandémie de grippe est survenue. Les exigences d'avant et d'après la commercialisation énoncées dans l'arrêté d'urgence étaient conformes à celles de ce projet de règlement sur les DNUE et les leçons tirées des mesures réglementaires prises durant la pandémie de 2009-2010 ont été prises en considération dans l'élaboration de la version définitive de la réglementation.

Objectifs

Les modifications réglementaires visent à créer un mécanisme de réglementation qui permettra à Santé Canada d'examiner et d'autoriser les drogues pour usage exceptionnel, comme les contre-mesures médicales militaires et les vaccins contre la grippe pandémique. Le règlement relatif aux DNUE tient compte des circonstances exceptionnelles en vertu desquelles ce groupe de médicaments sera utilisé ainsi que des obstacles que rencontrent les fabricants au moment de la conception d'essais cliniques, leur permettant de se servir des résultats d'études chez les animaux conjointement à ceux de quelques études sur l'innocuité pour les humains à l'appui de leur présentation de drogue. Le but consiste à fournir aux Canadiens un accès aux drogues pour usage exceptionnel qui ont fait l'objet d'un examen avant commercialisation à des fins d'innocuité et de qualité et seront suivis pendant la période de post-commercialisation pour les mêmes fins. En apportant les modifications réglementaires, Santé Canada respecte également son engagement envers le BVG à se doter d'un mécanisme d'autorisation réglementaire permettant la vente des contre-mesures médicales militaires.

Description

Les modifications réglementaires créent un nouveau type de présentation de drogues dans le titre 8, partie C du Règlement. Les titres 1, 4 et 5 de la partie C ont été modifiés en vue d'appuyer les modifications proposées au titre 8, et certaines modifications corrélatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [Règlement MB (AC)] en vertu de la *Loi sur les brevets* ont également été adoptées.

Aperçu du nouveau cadre de réglementation

La réglementation établit la définition de l'expression « drogue nouvelle pour usage exceptionnel » (DNUE) en détaillant les critères que doit respecter une drogue nouvelle avant qu'un fabricant

The regulatory framework also outlines requirements for EUND submissions, labelling, plans for post-market safety and efficacy data acquisition and annual reporting. Existing regulations that apply to other drugs including, but not limited to, those regarding adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices and data and patent protection apply to EUNDS as well. Because of the nature and intended purpose of these drugs, manufacturers are only permitted to sell EUNDS to federal, provincial, territorial or municipal governments.

What is an EUND?

In order for a manufacturer to file an EUND submission, the drug must meet the following inclusion criteria:

- (a) The drug must be intended for
- (i) emergency use in situations where persons have been exposed to a chemical, biological, radiological or nuclear substance and action is required to treat, mitigate or prevent a life threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, that results, or is likely to result, from that exposure, or
 - (ii) preventative use in persons who are at risk of exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance that is potentially lethal or permanently disabling.
- (b) Due to logistical and ethical considerations, specified below, traditional clinical trials cannot be conducted, so the drug cannot meet the safety and efficacy standards set out in C.08.002(2)(g) and (h):
- (i) exposing human volunteers to the substance referred to in paragraph (a) would be potentially lethal or permanently disabling, and
 - (ii) the circumstances in which exposure to the substance occurs are sporadic and infrequent.

Submission requirements

If a drug meets the inclusion criteria, then the manufacturer may file an EUND submission with Health Canada. The submission must contain the following:

- a signed attestation from the manufacturer, certifying that the drug meets the inclusion criteria;
- all the information required in an NDS, except for that outlined in C.08.002(2)(g) and (h);
- information about how the drug works against the CBRN substance;
- results of *in vitro* and animal studies which support the use of the drug in humans;
- information about the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the drug in animals and in humans;
- results of clinical trials to demonstrate safety of the drug in humans, if any;
- draft labels;
- a plan to monitor and establish safety and effectiveness of the drug in the post-market period; and

puisse déposer une présentation de DNUE. Le cadre de réglementation présente également les exigences concernant les présentations de DNUE, l'étiquetage, les plans pour la cueillette de données sur l'innocuité et l'efficacité après commercialisation et, enfin, les rapports annuels. Les règlements en place qui s'appliquent aux autres médicaments, y compris, sans s'y limiter, ceux qui touchent la déclaration de réactions indésirables à une drogue, les licences d'établissement et les bonnes pratiques de fabrication ainsi que la protection des données et des brevets, s'appliquent aussi aux DNUE. Compte tenu de la nature et des fins prévues de ces médicaments, les fabricants sont autorisés à vendre les DNUE uniquement aux différents ordres des gouvernements canadiens (c'est-à-dire fédéral, provincial, territorial ou municipal).

Qu'est-ce qu'une DNUE?

Un fabricant peut déposer une présentation de DNUE, si son produit respecte les critères d'inclusion suivants :

- a) La drogue doit servir dans l'un ou l'autre des cas suivants :
- (i) En cas d'urgence, lorsqu'une personne a été exposé à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves — mettant notamment la vie en danger —, ou leurs symptômes, qui résultent — ou résulteraient vraisemblablement — d'une telle exposition.
 - (ii) En tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort.
- b) En raison des considérations logistiques et éthiques précitées ci-après, les essais cliniques traditionnels ne peuvent être menés, donc la drogue ne peut respecter les normes d'innocuité et d'efficacité énoncées aux alinéas C.08.002(2)(g) et (h) :
- (i) L'exposition de volontaires humains à la substance visées à l'alinéa a) risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort,
 - (ii) Les circonstances de l'exposition à la substance ne se produisent que de façon sporadique et à intervalles peu fréquents.

Exigences de présentation

Si une drogue répond aux critères d'inclusion, le fabricant peut alors déposer une présentation de DNUE auprès de Santé Canada. Cette dernière doit contenir les renseignements qui suivent :

- une attestation signée de la part du fabricant voulant que la drogue respecte les critères d'inclusion;
- tous les renseignements requis dans une PDN, à l'exception de ceux énoncés aux alinéas C.08.002(2)(g) et (h);
- l'information sur la façon dont la drogue agit sur les substances CBRN;
- les résultats des études *in vitro* et animales qui appuient l'utilisation de la drogue chez les humains;
- les renseignements au sujet de la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la drogue chez les animaux et les humains;
- les résultats d'essais cliniques afin de prouver l'innocuité de la drogue chez les humains, le cas échéant;
- les étiquettes provisoires;
- un plan pour faire le suivi et établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue au cours de la période suivant la mise en marché;

- if the drug has been reviewed by foreign regulators, copies of those evaluation reports.

The term “EUND” includes a wide range of drugs, so the proposed submission requirements aim to provide sufficient detail to set scientific criteria, yet be flexible enough to cover drugs with vastly different chemical and physiological characteristics. Health Canada will provide further information on submission requirements in a guidance document, the first draft of which will be released for consultation in late 2011.

Under these amendments, an abbreviated EUND submission can be filed for a subsequent-entry (generic) product if the inclusion criteria, set out in C.08.002.01(1), are met. The provisions regarding data protection in C.08.004.1 will apply to EUNDS, as well as the PM(NOC) Regulations. The abbreviated EUND submission must contain the same information that is required for a regular Abbreviated New Drug Submission, along with draft labels for the generic EUND, a plan to monitor and establish the safety and effectiveness of the drug in the post-market period and, if the drug has been reviewed by foreign regulators, copies of those evaluation reports.

Post-market requirements

The manufacturer is required to submit a post-market plan with the EUND submission, describing how they plan to monitor the safety and effectiveness of the EUND. The plan should include details of how the data would be gathered and analyzed. Sample reporting templates might also be required to facilitate the collection of data during an anticipated emergency. The manufacturer will be required to provide updated information on the safety and effectiveness of the drug on an annual basis, or whenever requested by Health Canada.

Other requirements

All other regulations that set requirements and provisions for new drugs, including those respecting adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices, patent and data protection, record keeping and cost recovery fees apply to EUNDS as well.

Authorization and restriction of sales

Under the new regulatory scheme, if the information in the EUND submission is acceptable, Health Canada will issue an NOC and drug identification number (DIN) to the manufacturer. The NOC for an EUND is different from those issued for other new drugs in that it only authorizes the manufacturer to sell to federal, provincial, territorial and municipal governments.

Consequential amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*

Minor changes have been made to the definitions under the PM(NOC) Regulations in order to ensure that those Regulations apply to EUND submissions. The amendments enable an innovative manufacturer, referred to as a first person, to list patents related to EUND submissions in accordance with the provisions currently outlined in the PM(NOC) Regulations. In addition, the

- si la drogue a été examinée par des organismes de réglementation étrangers, des copies de leurs rapports d'évaluation.

Le terme « DNUE » désigne un large éventail de drogues; ainsi, les exigences de présentation visent à fournir suffisamment de détails pour établir des critères scientifiques, tout en demeurant assez souples pour couvrir les drogues dotées de caractéristiques chimiques et physiologiques très différentes. Santé Canada fournira d'autres renseignements sur les exigences de présentation dans un document d'orientation, dont la première ébauche sera publiée pour consultation à la fin de 2011.

En vertu des modifications, une présentation abrégée de DNUE peut être déposée pour un produit subséquent (générique) si les critères d'inclusion prévus au paragraphe C.08.002.01(1) sont respectés. Les dispositions actuelles concernant la protection des données à l'article C.08.004.1 s'appliqueront aux DNUE, tout comme le Règlement MB (AC). La présentation abrégée de DNUE doit inclure les renseignements requis pour une présentation abrégée de drogue nouvelle régulière, en plus des étiquettes provisoires pour la DNUE générique, d'un plan pour assurer le suivi et établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue au cours de la période suivant la mise en marché et, si la drogue a fait l'objet d'un examen par des organismes de réglementation étrangers, des copies de leurs rapports d'évaluation.

Exigences après commercialisation

Le fabricant est tenu de présenter, avec la présentation de DNUE, un plan après commercialisation dans lequel il expose comment il prévoit surveiller l'innocuité et l'efficacité de la DNUE. Ce plan devrait comprendre des détails concernant la façon dont les données seront recueillies et analysées. Des exemples de gabarits de déclaration peuvent également être exigés en vue de faciliter la collecte des données au cours d'une urgence prévue. Le fabricant sera tenu de fournir des renseignements à jour sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue annuellement ou chaque fois que le demanderait Santé Canada.

Autres exigences

Tous les autres règlements qui établissent des exigences et des dispositions relatives aux drogues nouvelles, y compris ceux qui portent sur la déclaration des réactions indésirables aux drogues, les licences d'établissement, les bonnes pratiques de fabrication, la protection des brevets et des données, la tenue de dossiers et les frais de recouvrement des coûts s'appliquent aussi aux DNUE.

Autorisation et restriction quant aux ventes

En vertu de la nouvelle réglementation, si les renseignements contenus dans la présentation de DNUE sont acceptables, Santé Canada émettra un AC ainsi qu'un numéro d'identification du médicament (DIN) au fabricant. L'AC pour la DNUE est différent de ceux octroyés aux autres drogues nouvelles en ce sens qu'il autorisera un fabricant à vendre son produit uniquement aux administrations fédérale, provinciales, territoriales et municipales.

Modifications corrélatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Des modifications mineures ont été apportées aux définitions énoncées dans le Règlement MB (AC) pour s'assurer qu'il s'applique aux présentations de DNUE. Les modifications permettent ainsi à un fabricant innovateur, appelé première personne, d'énumérer les brevets relatifs aux présentations de DNUE conformément aux dispositions actuellement énoncées dans le

PM(NOC) Regulations are applicable to second persons, including the manufacturer of a subsequent entry EUND or an abbreviated EUND, pursuant to section 5 of the PM(NOC) Regulations.

Consequential amendments to C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*

Minor amendments to the data protection section of these Regulations have been made to expand the definition of new drug submission to include an EUND submission and likewise to expand the definition of abbreviated new drug submission to include an abbreviated EUND submission. These additions allow application of the data protection provisions to this new type of drug submission.

Regulatory and non-regulatory options considered

The options outlined below were considered in the development of the EUND regulatory framework.

1. Make no changes

Previously, EUNDS could not be authorized for sale within the NDS framework. There were three regulatory options available to allow access to these unauthorized extraordinary use drugs.

(a) EUNDS could be obtained through the SAP, which provided an exemption from the Act and Regulations. Although the SAP was intended for single patient-single practitioner use, it has been and continues to be broadly interpreted to allow for the mass distribution or stockpiling of emergency use drugs by DND and the Public Health Agency of Canada (PHAC).

(b) According to section 30.1 of the Act, an interim order may be made to bring into effect temporary regulations to deal with a given emergency situation. This provision could allow Health Canada to recommend that the Minister enact interim orders to authorize the sale of an EUND for use in that particular emergency.

(c) A clinical trial application may be filed, under Part C, Division 5 of the Regulations, and the manufacturer could distribute the EUND for clinical testing, following the protocols set out in their clinical trial application.

In 2005, the OAG raised concerns that the SAP is not an appropriate regulatory mechanism for the sale of EUNDS. When EUNDS are authorized for sale through the SAP, there is no pre-market review to assess the quality, safety and efficacy of the EUND, nor does the regulator have sufficient authority in the post-market period to protect the health and safety of patients. A drug obtained through the SAP is not subject to the same rules respecting good manufacturing practices, establishment licensing, labelling and adverse drug reaction reporting that apply to other new drugs. Finally, the use of the SAP for EUNDS takes resources away from the program's mandate of providing access to non-marketed drugs for practitioners treating patients with serious or life-threatening conditions when conventional therapies have failed or are unsuitable or unavailable.

Règlement MB (AC). De plus, ce dernier vise les secondes personnes, y compris le fabricant d'une DNUE ultérieure ou ayant déposé une présentation abrégée de DNUE, selon l'article 5 du Règlement MB (AC).

Modifications corrélatives à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*

Des modifications mineures ont été apportées à la section du Règlement portant sur la protection des données afin d'élargir la définition d'une présentation de drogue nouvelle pour y inclure une présentation de DNUE et, dans le même ordre d'idées, d'élargir celle de présentation abrégée de drogue nouvelle pour y inclure la présentation abrégée de DNUE. Ces ajouts permettent d'appliquer les dispositions en matière de protection des données à ce nouveau genre de présentation de drogue.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options présentées ci-dessous ont été considérées au cours de l'élaboration du cadre de réglementation relatif aux DNUE.

1. Statu quo

Auparavant, la vente des DNUE ne pouvait pas être autorisée en vertu du cadre relatif aux PDN existant. Trois options réglementaires étaient disponibles afin de permettre l'accès à ces drogues pour usage exceptionnel non autorisées.

a) Les DNUE pouvaient être obtenues par le truchement du PAS, lequel prévoyait une exemption à la Loi et au Règlement. Même s'il était destiné à être utilisé par un praticien afin de traiter un seul de ses patients, le PAS a été et continue de faire l'objet d'une interprétation souple visant à permettre la distribution à grande échelle ou la constitution d'une réserve de médicaments en cas d'urgence par le MDN et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

b) Selon l'article 30.1 de la Loi, un arrêté d'urgence peut être pris dans le but de donner effet à un règlement temporaire pour faire face à une situation d'urgence particulière. Cette disposition pourrait permettre à Santé Canada de recommander au ministre de prendre un arrêté d'urgence pour autoriser la vente d'une DNUE à des fins d'utilisation dans le cadre de cette urgence particulière.

c) Une demande d'essai clinique peut être déposée, en vertu du titre 5, partie C du Règlement, et le fabricant pourrait distribuer la DNUE en vue d'études cliniques suivant les protocoles établis dans sa demande d'essai clinique.

En 2005, le BVG a exprimé certaines préoccupations selon lesquelles le PAS ne représente pas un mécanisme de réglementation approprié pour la vente de DNUE. Lorsque des DNUE sont autorisées pour la vente par l'entremise du PAS, il n'y a pas d'examen préalable à la commercialisation en vue de déterminer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la DNUE. De plus, le PAS n'accorde pas suffisamment de pouvoir au responsable de la réglementation pendant la période suivant la mise en marché pour protéger la santé et la sécurité des patients. Un médicament obtenu par l'entremise du PAS n'est pas assujéti aux mêmes règles concernant les bonnes pratiques de fabrication, les licences d'établissement, l'étiquetage et la déclaration de réactions indésirables qui s'appliquent aux autres drogues nouvelles. Enfin, le recours au PAS pour les DNUE réduit les ressources mises à la disposition du programme dont le mandat consiste à offrir l'accès à des médicaments non commercialisés aux praticiens qui traitent des patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle.

The use of interim orders during an emergency situation is a reactionary approach to regulation since the enabling legislation requires that the Minister believe that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment. An interim order was used in October 2009 to allow the authorization of the pandemic H1N1 influenza vaccine for sale in Canada. It must be noted, however, that planning on the part of governments and prospective EUND manufacturers would be better facilitated if the regulatory requirements were known in advance of the actual emergency. It is important to note that, even if the proposed EUND amendments are made, there may still be some instances where interim orders would be the only viable option.

The use of the clinical trial framework to sell EUNDS for use in emergency situation raises a number of concerns. Due to the sporadic and infrequent nature of the events which might require the use of EUNDS, it might be impractical to design open-ended trials for these drugs. If there is a wide-spread public health emergency, the situation may prove to be too chaotic to allow clinicians to follow good clinical practices, as required by the Regulations. Furthermore, it would be difficult, if not logistically impossible, for a Research Ethics Board to approve and monitor the ethical aspects of such a large, population-based clinical trial, as would be required by the Regulations. Manufacturing sites for drugs distributed for clinical trials are not required to hold an establishment license, and the applicable good manufacturing practices requirements are not as stringent as for authorized new drugs.

Because of the concerns raised by the OAG and because of Health Canada's commitment to introduce an appropriate regulatory framework for EUNDS, continuing with the status quo was not a viable option.

2. Amend the enabling legislation

Any future amendments to the Act might allow for a regulatory framework that would provide Health Canada the flexibility to grant authorization for sale of an EUND under a graduated licensing system, with pre- and post-market checks in place to ensure the health and safety of patients who may use the drug. In this scenario, an EUND would likely be evaluated in the same manner as other drugs, using an evidence-based approach to dealing the safety and efficacy issues throughout the lifecycle of the drug.

The main disadvantage to this option is the uncertain timeframe associated with introducing and passing legislation. A delay in putting in place a means of authorizing EUNDS for sale may deter emergency preparedness efforts.

3. Create a new type of submission (chosen option)

Health Canada chose to create a new type of submission for EUNDS through amendments to the Regulations. The EUND submission requirements differ slightly from those for

lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou qu'ils ne sont pas disponibles.

Le recours aux arrêtés d'urgence durant une situation d'urgence constitue une approche réactionnelle à l'égard de la réglementation puisque la loi habilitante exige que le ministre estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement. On a eu recours à un arrêté d'urgence en octobre 2009 pour autoriser la vente du vaccin contre la grippe pandémique H1N1 au Canada. Il convient toutefois de noter que les gouvernements et les fabricants potentiels de DNUE pourraient mieux se préparer à une urgence éventuelle s'ils connaissaient à l'avance les exigences réglementaires. Il importe de noter que, même si les modifications proposées au règlement relatif aux DNUE sont apportées, les arrêtés d'urgence demeureront dans certaines circonstances la seule option viable.

L'emploi du cadre lié aux essais cliniques en vue de vendre les DNUE à des fins d'utilisation dans les situations d'urgence soulève un certain nombre de préoccupations. En effet, étant donné la nature sporadique et peu fréquente des événements susceptibles d'exiger l'utilisation de DNUE, il peut ne pas s'avérer pratique de mettre au point des essais ouverts pour ces médicaments. Advenant une urgence d'envergure en santé publique, la situation peut devenir trop chaotique pour permettre aux cliniciens de respecter les bonnes pratiques cliniques, tel que l'exige le Règlement. En outre, il serait difficile, sinon impossible sur le plan logistique, pour un comité d'éthique de la recherche d'approuver et de surveiller les aspects éthiques d'un tel essai clinique, vaste et basé sur une population, comme l'imposerait le Règlement. Les sites de fabrication de médicaments distribués pour la réalisation d'essais cliniques ne sont pas obligés de détenir une licence d'établissement, et les exigences applicables relatives aux bonnes pratiques de fabrication ne sont pas aussi sévères que celles qui touchent les drogues nouvelles autorisées.

En raison des préoccupations exprimées par le BVG et de l'engagement de Santé Canada à présenter un cadre de réglementation approprié pour les DNUE, le statu quo n'est pas une option viable.

2. Modification de la loi habilitante

Toute modification future de la Loi doit prévoir un cadre de réglementation qui accorderait à Santé Canada la latitude nécessaire afin d'autoriser la vente d'une DNUE en vertu d'un régime échelonné d'octroi de licences, avec les vérifications avant et après la commercialisation dans le but d'assurer la santé et la sécurité des patients susceptibles d'utiliser le médicament en question. Dans ce scénario, une DNUE serait possiblement évaluée de la même façon que les autres drogues, à l'aide d'une approche fondée sur des données probantes en vue de régler les problèmes d'innocuité et d'efficacité tout au long du cycle de vie de la drogue.

L'échéancier incertain associé au dépôt et à l'adoption des mesures législatives constitue le principal désavantage de cette option. En effet, un retard dans la mise en place d'un moyen visant à autoriser la vente de DNUE peut contrecarrer les efforts de préparation en cas d'urgence.

3. Création d'un nouveau type de présentation (option choisie)

Santé Canada a choisi de créer un nouveau type de présentation de DNUE par l'entremise de modifications au Règlement. Les exigences concernant les présentations de DNUE sont

new drugs, but the structure of the submission and the operational processes within Health Canada remain the same. Special consideration will be given to preclinical and clinical data requirements, labelling and post-market data collection and reporting for EUNDS. This approach allows Health Canada to put into place an appropriate risk-based framework for authorizing EUNDS.

International approaches

When adequate and well-controlled efficacy studies in humans cannot be ethically conducted, the United States Food and Drug Administration allows for the approval of new drug products based on animal data through the *Animal Efficacy Rule*. Similarly, the European Medicines Agency has regulations which grant authorization and provide safeguards to ensure as best as possible the quality, safety and efficacy of these drugs via the *Market Authorization under Exceptional Circumstances*.

The EUND Regulations are aligned with other regulators' approaches in terms of the criteria for consideration, the drug submission requirements, the conditions pertaining to post-market surveillance and the labelling requirements. The scientific considerations and the risk-management approaches are similar, but differences between the *Food and Drugs Act* and the enabling legislation in other jurisdictions preclude true harmonization of Canadian regulations with international regulations.

Benefits and costs

Baseline

The baseline for comparison of costs and benefits is the situation whereby EUNDS that were obtained through the SAP. The regulations which govern the SAP are intended to allow a single practitioner to treat a single patient with a drug that is not currently marketed in Canada. The program has been broadly interpreted to authorize the sale of drugs to DND, PHAC, provinces and territories and municipalities for emergency preparedness stockpiling. There are no fees charged to manufacturers that provide drugs through this program, nor is a robust pre- or post-market data analysis conducted.

sensiblement différentes de celles imposées aux drogues nouvelles, mais la structure des présentations et les processus opérationnels au sein de Santé Canada demeurent les mêmes. Une attention particulière serait accordée aux exigences relatives aux données précliniques et cliniques, à l'étiquetage ainsi qu'à la collecte et à la déclaration de données postcommercialisation pour les DNUE. Cette approche permet à Santé Canada d'instaurer un cadre approprié axé sur les risques afin d'autoriser les DNUE.

Approches internationales

Lorsque qu'il est impossible d'effectuer, dans les règles de l'éthique, des études adéquates et bien contrôlées sur l'efficacité d'un médicament chez les humains, la Food and Drug Administration des États-Unis prévoit l'approbation de drogues nouvelles en fonction de données relatives aux animaux au moyen de la Règle de l'efficacité chez l'animal (*Animal Efficacy Rule*). Parallèlement, l'Agence européenne des médicaments dispose de règlements qui accordent l'autorisation et offrent des mesures de protection en vue d'assurer le plus possible la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments par l'entremise des lignes directrices concernant l'octroi d'une Autorisation de mise en marché dans le cadre de circonstances exceptionnelles (*Market Authorization under Exceptional Circumstances*).

Le règlement relatif aux DNUE s'harmonise aux approches d'autres organismes de réglementation en ce qui a trait aux critères à prendre en considération, aux exigences relatives aux présentations de drogues, aux conditions se rattachant à la pharmacovigilance et, enfin, aux exigences en matière d'étiquetage. Les considérations scientifiques et les méthodes de gestion du risque sont semblables, mais les différences entre la *Loi sur les aliments et drogues* et la loi habilitante au sein d'autres administrations empêchent la réelle harmonisation de la réglementation canadienne à la réglementation internationale.

Avantages et coûts

Point de comparaison

Les coûts et les avantages seront comparés à ceux qui découlent de la situation où les DNUE étaient obtenus par l'entremise du PAS. La réglementation qui régit ce dernier vise à permettre à un praticien de traiter un patient, et un seul, avec un médicament n'ayant pas encore été commercialisé au Canada. Une interprétation plus souple du PAS a permis la vente des médicaments destinés à la constitution de réserves d'urgence au MDN, à l'ASPC, aux provinces et aux territoires ainsi qu'aux municipalités. Les fabricants qui fournissent des médicaments par l'entremise de ce programme n'encourent pas de frais particuliers et n'ont pas à effectuer d'analyses robustes avant ou après la mise en marché.

	Health Canada (regulator)	Pharmaceutical Industry	F/P/T/M Governments	Canadian Public (EUND recipients)
Costs	<ul style="list-style-type: none"> — a one-time cost of \$40,000 to develop guidance documents and templates — \$20,000 every five years to evaluate and review EUND regulations — \$1.5 million, less user fees collected, to review an estimated 3 EUND submissions each year 	<ul style="list-style-type: none"> — cost of preparing an EUND submission, including the cost of additional animal studies and development and implementation of post-market plan for data collection — user fees collected by Health Canada, including one-time fee of \$52,900 and annual fees ranging from \$1,000 to \$26,625 	<ul style="list-style-type: none"> — P/T/M departments or health units may be responsible for collecting data on EUND use for the manufacturer analyze and submit to regulator — actual cost will depend on type of emergency situation and level of use of EUND 	<ul style="list-style-type: none"> — no change in cost to Canadian public

	Health Canada (regulator)	Pharmaceutical Industry	F/P/T/M Governments	Canadian Public (EUND recipients)
Benefits	— will meet the department's commitment to Canadians to provide an appropriate regulatory pathway for EUND-type drugs	— authorization of EUNDS for sale will allow manufacturer to market directly to government buyers — formalized post-market data collection could lead to broader market authorization through regular submission pathway	— will have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they purchase, knowing that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods	— will have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they receive, knowing that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods

	Santé Canada (responsable de la réglementation)	Industrie pharmaceutique	Administrations FPT et municipales	Public canadien (bénéficiaires d'une DNUE)
Coûts	— coût unique de 40 000 \$ en vue d'élaborer des documents d'orientation et des gabarits — 20 000 \$ tous les cinq ans afin d'évaluer et d'examiner le règlement relatif aux DNUE — 1,5 million de dollars, moins les frais d'utilisation, recueillis pour analyser annuellement environ trois présentations de DNUE	— coût de la préparation d'une présentation de DNUE, y compris le coût d'études supplémentaires chez les animaux ainsi que celui lié à la conception et à l'exécution d'un plan après commercialisation à des fins de collecte de données — frais d'utilisation recueillis par Santé Canada, dont un coût unique de 52 900 \$, et des frais annuels se situant entre 1 000 \$ et 26 625 \$	— les ministères ou unités sanitaires des administrations provinciales, territoriales et municipales pourraient devoir assurer la collecte de données sur les DNUE qu'elles utilisent afin que le fabricant puisse les analyser et les soumettre au responsable de la réglementation — le coût réel dépendra du type de situation d'urgence et du degré d'utilisation de la DNUE	— il n'y a pas de changement de coûts pour le public canadien
Avantages	— permettra à Santé Canada de respecter son engagement envers ses partenaires canadiens, soit de fournir un mécanisme de réglementation approprié à l'endroit des médicaments de type DNUE	— l'autorisation de vente d'une DNUE permettra à un fabricant de mettre directement sa drogue sur le marché pour les acheteurs gouvernementaux — une collecte de données après commercialisation formelle pourrait permettre une autorisation de mise en marché d'une portée plus étendue par l'entremise d'un mécanisme de présentation régulier	— auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils achètent en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation	— auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils consomment en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation

Neither government nor industry stakeholders are expected to incur significant costs compared to the baseline, particularly because the number of drugs submitted through the EUND pathway is anticipated to be low, comprising a very small percentage of stakeholders' overall workload, and because any additional costs would generally constitute normal business activities associated with drug development and approval.

Canadians will benefit from having access to extraordinary use drugs that have undergone a pre-market review. The amendments will allow Health Canada to meet their commitments to provide an appropriate route for regulatory review and authorization for sale of EUNDS.

The benefits and costs to specific stakeholders are outlined below. A comparison is made to the baseline situation described above.

Health Canada

Costs

The regulatory amendment will present additional costs to Health Canada. According to Health Canada's document of July 2007, *Cost Recovery Framework: Official Notice of Fee Proposal for Human Drugs and Medical Devices*, the cost of reviewing an EUND submission is expected to be at par with an NDS review: approximately \$404,635 for a pharmaceutical and \$522,347 for a biologic.

Les coûts pour les intervenants du gouvernement et de l'industrie ne devraient pas être plus importants que ceux engagés dans la situation actuelle, surtout parce que le nombre de médicaments soumis par l'intermédiaire du mécanisme de réglementation des DNUE devrait être bas et ne représenter qu'un très faible pourcentage de la charge de travail globale des intervenants, et parce que tous les coûts additionnels devraient habituellement constituer des coûts normaux des activités commerciales associées à la mise au point et à l'approbation de médicaments.

Les Canadiens profiteront de l'accès aux drogues pour usage exceptionnel ayant fait l'objet d'un examen préalable à la mise en marché. Les modifications proposées permettront à Santé Canada de respecter ses engagements qui consistent à fournir une voie appropriée pour procéder à un examen réglementaire et autoriser la vente des DNUE.

La section ci-dessous présente les avantages et coûts pour des intervenants précis. Une comparaison est effectuée par rapport à la situation actuelle décrite précédemment.

Santé Canada

Coûts

La modification réglementaire entraînera des coûts supplémentaires pour Santé Canada. Selon le document de Santé Canada datant de juillet 2007 et intitulé *Cadre de recouvrement des coûts : Avis officiel de proposition de frais pour les médicaments pour usage humain et les matériels médicaux*, le coût prévu de l'examen d'une présentation de DNUE devrait équivaloir à celui d'une PDN, soit environ 404 635 \$ pour un produit pharmaceutique et 522 347 \$ pour un produit biologique.

Review for a second EUND indication for a previously authorized drug will likely focus on pre-clinical data only, using *in vitro* or animal models to predict the effectiveness of the EUND in humans under the recommended conditions of use. Although there is no comparable activity in the current cost recovery framework, the cost to Health Canada of reviewing clinical data only for a pharmaceutical is approximately \$95,641, and that for a biologic is approximately \$132,426. Despite the differences in the type of data required, the cost to review a new EUND indication for a previously authorized drug is expected to be at par with these costs.

Development of new forms, templates and guidance documents for manufacturer and Health Canada use is expected to cost \$37,500 to \$45,000 in salary dollars over six months. This will be a one-time cost to Health Canada. The maintenance and review of these documents, approximately every five years as per the Performance Measurement and Evaluation Plan, will cost about \$20,000 in salary dollars every five-year cycle.

Benefits

The regulatory amendment will satisfy Health Canada's commitment to provide a regulatory mechanism for granting market authorization to extraordinary use drugs that, for ethical or logistical reasons, cannot be studied under traditional clinical trials and as such cannot be granted market authorization under C.08.002(2).

Pharmaceutical industry

Costs

The preparation of an EUND submission that includes robust and definitive animal and *in vitro* studies represents a cost to industry, as do the creation and implementation of a required post-market surveillance and data collection plan. An association representing pharmaceutical manufacturers has stated it is difficult to estimate such costs without knowing the details of the proposed regulatory requirements. The costs will also vary, depending on the details of the individual EUND submission.

A summary of fees that would apply to EUNDS is provided in the table below:

Type of User Fee	Amount of Fee (\$)	Frequency of Payment
Establishment Licensing	Ranges from 0 to 25,625, depending on type of activities undertaken and which fees are already being paid for that site	To be paid on an annual basis
Drug Evaluation Fee	52,900	One-time fee, per submission
Authority to Sell Fee	1,000	To be paid on an annual basis

Benefits

Authorization under the regulatory amendment will enable manufacturers to sell their authorized drugs directly to federal, provincial, territorial and municipal government purchasers.

L'examen d'une présentation pour faire autoriser une deuxième indication en tant que DNUE d'une drogue déjà autorisée ne portera vraisemblablement que sur les données précliniques, et se fera à l'aide de modèles *in vitro* ou animaux afin de prévoir l'efficacité de la DNUE chez les humains en vertu des conditions d'utilisation recommandées. Malgré l'absence d'activités comparables dans le cadre actuel de recouvrement des coûts, le coût d'un examen limité à ces données avoisine 95 641 \$ s'il s'agit d'un produit pharmaceutique et 132 426 \$ s'il s'agit d'un produit biologique. En dépit de la différence dans le type de données requises, le coût de l'examen d'une présentation visant à faire autoriser une nouvelle indication en tant que DNUE d'une drogue déjà autorisée devrait être équivalent.

Les coûts salariaux prévus pour créer des formulaires, des gabarits et des documents d'orientation destinés aux fabricants ou à Santé Canada sont de 37 500 \$ à 45 000 \$ pour une période de six mois. Il s'agira d'un coût unique pour le Ministère. Le maintien et l'examen de ces documents, qui auront lieu tous les cinq ans environ en vertu du plan de mesure du rendement et d'évaluation, coûteront autour de 20 000 \$ en salaire pour chaque cycle de cinq ans.

Avantages

La modification réglementaire permettra à Santé Canada de respecter ses engagements, soit d'autoriser pour usage exceptionnel la vente d'une drogue n'ayant pas fait l'objet d'essais cliniques pour des raisons d'éthique ou de logistique et pour laquelle il ne pourrait donc normalement pas délivrer d'homologation en vertu du paragraphe C.08.002(2).

Industrie pharmaceutique

Coûts

La préparation d'une présentation de DNUE ayant fait l'objet d'études robustes chez l'animal et *in vitro* entraîne des coûts pour l'industrie, tout comme la conception et l'exécution du plan de surveillance et de collecte de données après commercialisation requis. Une association représentant les fabricants de produits pharmaceutiques a déclaré qu'il est difficile d'estimer de tels coûts sans connaître les détails des exigences réglementaires proposées. Les coûts varieront également en fonction des particularités de chaque présentation de DNUE.

Le tableau suivant offre un résumé des frais qui s'appliqueraient aux DNUE :

Type de frais d'utilisation	Montant (\$)	Fréquence des paiements
Licences d'établissement	Entre 0 et 25 625, selon le type d'activités entreprises et les frais actuellement payés pour ce site	Annuellement
Évaluation des drogues	52 900	Coût unique, par présentation
Autorisation de mise en marché	1 000	Annuellement

Avantages

L'autorisation accordée conformément à la modification réglementaire permettra au fabricant de vendre directement sa drogue aux acheteurs fédéraux, provinciaux, territoriaux et municipaux.

Manufacturers will also have the assurance that Health Canada is committed to working in a collaborative manner during an emergency to ensure that information regarding adverse events and drug effectiveness is exchanged in a timely manner to protect the health and safety of Canadians.

Formalized post-market data collection and analysis may provide future opportunities for broader market authorization through C.08.002(2).

Federal, provincial, territorial or municipal governments

Costs

Although the Regulations give manufacturers the responsibility of collecting and analyzing and post-market data on EUND use and submitting it to Health Canada, in an actual emergency situation, health care workers in the affected communities are going to be best situated to do the actual data collection. Thus, federal, provincial, territorial and municipal health units would take on the responsibility for carrying out post-market surveillance and data collection for the EUNDS they purchase and use. Valid cost estimates can only be known following an emergency scenario and via the details of a purchase agreement.

Benefits

Government purchasers of EUNDS will have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they purchase, knowing that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods.

Recipients of EUNDS

Costs

Previously, EUNDS could be purchased by the government from a manufacturer if authorized under the SAP. Under these new regulatory amendments, EUNDS will still be purchased from manufacturers by the government, so the cost to Canadians is expected to remain the same.

Benefits

Canadians who receive CBRN medical countermeasures or get a vaccine against pandemic influenza will have more confidence in the safety and quality of the drugs they receive, knowing that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods.

Rationale

Health Canada has amended the Regulations, thereby creating a new type of drug submission. In designing the proposed regulatory framework, the concerns raised by the OAG in a 2005 report have been taken into account, as well as those of various stakeholders within the broader community. The EUND Regulations will allow Health Canada to grant market authorization for drugs needed for emergency preparedness and to ensure that these drugs receive appropriate pre-market review and post-market follow-up.

Les fabricants seront également assurés de l'engagement de Santé Canada à travailler en collaboration durant une urgence afin de veiller à l'échange, en temps opportun, des renseignements concernant les réactions indésirables et l'efficacité de la drogue dans le but de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Si un produit faisait l'objet d'une analyse et d'une collecte de données après commercialisation formelles, une autorisation de mise en marché d'une portée plus étendue pourrait alors être délivrée à l'égard de celui-ci par l'entremise du paragraphe C.08.002(2).

Administrations fédérale, provinciales, territoriales et municipales

Coûts

Bien que la réglementation impose aux fabricants la responsabilité de recueillir et d'analyser les données après commercialisation se rapportant à l'utilisation de DNUE et de les soumettre à Santé Canada, dans une véritable situation d'urgence, les travailleurs en soins de santé au sein des collectivités touchées seront les mieux placés pour effectuer la vraie collecte de données. Par conséquent, les unités sanitaires fédérales, provinciales, territoriales et municipales seront chargées d'assurer la surveillance et la collecte de données après commercialisation requises pour les DNUE qu'elles achètent et utilisent. Une estimation valide des coûts ne serait possible qu'après une situation d'urgence et qu'à partir des montants prévus dans la convention d'achat.

Avantages

Les acheteurs gouvernementaux de DNUE auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils achètent en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation.

Bénéficiaires de DNUE

Coûts

Auparavant, les DNUE pouvaient être achetés par le gouvernement auprès du fabricant si autorisé en vertu du PAS. Aux termes des modifications réglementaires, cette situation sera encore possible, de sorte que les coûts prévus pour les Canadiens devraient demeurer inchangés.

Avantages

Les Canadiens qui reçoivent des contre-mesures médicales CBRN ou un vaccin contre la grippe pandémique auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils consomment en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation.

Justification

Santé Canada a modifié le Règlement et, ainsi, a créé un nouveau type de présentation de drogue. Au cours de la conception du cadre de réglementation proposé, les préoccupations soulevées par le BVG dans son rapport de 2005 ont été prises en compte, de même que celles de divers intervenants au sein de la collectivité élargie. Le règlement relatif aux DNUE permettra à Santé Canada d'accorder une autorisation de mise en marché pour les médicaments nécessaires à une préparation en cas d'urgence ainsi que d'assurer que ces médicaments fassent l'objet d'un examen avant commercialisation et d'un suivi après commercialisation appropriés.

Health Canada's approach to EUNDS is consistent with that of other international regulators and will allow Health Canada to take into account extraordinary conditions of use for these drugs and yet still make sound, evidence-based decisions.

The restriction of sales to government purchasers only will address a variety of concerns raised by stakeholders, ranging from preventing inappropriate off-label use to implementing a product recall. With public health officials (or senior medical staff, in the case of DND) as decision makers regarding EUND stockpiles, Canadians will have access to drugs at the appropriate times. The distribution of EUNDS by government officials may facilitate the collection of post-market data, especially in cases of wide-spread use of EUNDS (e.g. during an influenza pandemic).

The Regulations require that every EUND carry a statement on the label to inform health care professionals and patients that "Health Canada has authorized the sale of this Extraordinary Use New Drug for [naming purpose] based on limited clinical testing in humans." Health Canada will work with manufacturers to ensure that information leaflets for patients are written in plain language.

Provisions have been added to require manufacturers to monitor product safety, collect data to establish the efficacy of the EUND in the post-market period and provide updated safety and efficacy information to Health Canada on an annual basis, or as requested by the regulator.

Health Canada commits to providing up-to-date safety information to health care providers in a timely manner, especially in an emergency period during which EUNDS are used.

Consultation

Consultation prior to the pre-publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on April 3, 2010

In October 2007, a letter was sent out to a wide range of Health Canada's stakeholders. The letter solicited feedback on Health Canada's proposal to amend the Regulations with respect to EUNDS. Feedback was received from 21 stakeholders, including pharmaceutical companies and industry associations; professional associations of physicians, nurses and pharmacists; members of academia; patient advocacy groups; and private citizens.

During this round of consultations, most of the comments were positive, suggesting that the Canadian public believes there is a need for special measures to authorize drugs for extraordinary use, but concerns were expressed about the risk of using these drugs, which will not have been studied to the same extent as other new drugs. Comments regarding risk communication, on-label use and post-market surveillance led to the addition of a number of risk-mitigating provisions, the most notable being the proposal to limit the sales of EUNDS to government purchasers. Other stakeholder comments, including those on broadening the scope of the amendment, harmonization with other regulators,

L'approche de Santé Canada envers les DNUE s'harmonise à celle d'autres organismes de réglementation internationaux, et lui permettra de tenir compte des conditions exceptionnelles d'utilisation pour ces médicaments tout en continuant à prendre des décisions éclairées fondées sur des éléments probants.

Le fait de limiter la vente aux acheteurs gouvernementaux réduira un éventail de préoccupations exprimées par les intervenants, allant de la prévention d'une utilisation inappropriée non inscrite sur l'étiquette à la mise en œuvre du retrait d'un produit. Avec les responsables de la santé publique (ou le personnel médical de haut niveau dans le cas du MDN) à titre de décideurs en ce qui a trait aux réserves de DNUE, les Canadiens auront accès aux médicaments au moment approprié. La distribution des DNUE par les responsables du gouvernement peut faciliter la collecte de données après commercialisation, en particulier dans les cas d'utilisation à grande échelle des DNUE (par exemple durant une pandémie de grippe).

Les dispositions réglementaires exigent que l'étiquette de chaque DNUE affiche une mention visant à informer les professionnels des soins de santé ainsi que les patients que « Santé Canada a autorisé la vente de cette drogue nouvelle pour usage exceptionnel aux fins de [indication de la fin] en se fondant sur des essais cliniques restreints chez l'être humain ». Santé Canada collaborera avec les fabricants afin de veiller à ce que les feuillets d'information destinés aux patients soient rédigés dans un langage accessible à tous.

Des dispositions ont été ajoutées dans le but d'obliger les fabricants à surveiller l'innocuité de leur produit, à recueillir les données en vue de déterminer l'efficacité de la DNUE au cours de la période suivant sa mise en marché et à fournir à Santé Canada des renseignements à jour portant sur l'innocuité et l'efficacité chaque année, ou selon la demande du responsable de la réglementation.

Santé Canada s'engage à transmettre les renseignements les plus récents en matière d'innocuité aux fournisseurs de soins de santé de façon opportune, particulièrement pendant une période d'urgence où seront utilisées des DNUE.

Consultation

Consultation précédant la publication préalable du projet de règlement dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada* le 3 avril 2010

En octobre 2007, Santé Canada a fait parvenir une lettre à un vaste éventail de ses intervenants pour demander leurs commentaires sur son projet de règlement relativement aux DNUE. Les commentaires de 21 intervenants ont été reçus, notamment ceux d'entreprises pharmaceutiques et d'associations de l'industrie; d'associations professionnelles de praticiens, d'infirmières et de pharmaciens; de membres du milieu universitaire; de groupes de défense des droits des patients; de citoyens.

La plupart des commentaires formulés durant cette série de consultations étaient positifs, suggérant ainsi que le public canadien est d'avis qu'il faut instaurer des mesures spéciales en vue d'autoriser des drogues pour usage exceptionnel. Cependant certains intervenants se sont montrés préoccupés par le risque inhérent à l'utilisation de ces médicaments qui n'auront pas fait l'objet d'études aussi approfondies que d'autres drogues nouvelles. Les commentaires formulés à propos des risques en matière de communications, de l'utilisation indiquée sur l'étiquette et de la surveillance après commercialisation se sont traduits par l'ajout d'un certain nombre de dispositions visant à atténuer les risques,

labelling of EUNDS and patent and data protection issues, were summarized and addressed in the Regulatory Impact Analysis Summary that accompanied the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I.

Consultation following pre-publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed amendments respecting EUNDS and the consequential amendments to the PM(NOC) Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 3, 2010, followed by a 75-day comment period. The following stakeholders were notified, by email, of the proposed regulatory amendments and invited to submit written comments regarding the proposal: the pharmaceutical industry and associations; deans and registrars of pharmacy, medicine and dentistry; provincial and territorial ministries of health; association of municipal governments; academic institutions; research centres; hospitals; and professional associations of physicians and dentists.

Written submissions were received from six stakeholders, all from the pharmaceutical industry. More than 75% of the comments received were outside the scope of this regulatory amendment. These questions will be answered in a guidance document, which is currently being developed. Both internal and external stakeholders will have an opportunity to provide comment on a draft version of the guidance, as per current Health Canada practice, prior to the release of the final document.

No comments were received with regard to the amendments to PM(NOC) Regulations.

Inclusion criteria for EUNDS

One stakeholder raised a concern that the term “where immediate action is required” inclusion criteria for EUNDS in the proposed paragraph C.08.002.01(1)(a) would exclude prophylactic vaccines, such as those for smallpox or pandemic influenza. As a result of this comment, changes have been made to the wording of this section of the Regulations in order to clarify that prophylactic vaccines are to be included as EUNDS.

Submission requirements

Five of the six stakeholders asked specific questions regarding requirements of EUND submissions (e.g. criteria for choosing animal models and appropriate endpoints). Comments consistently advocated for harmonization with requirements of the regulators in the United States and Europe. These and other submission-related comments are outside the scope of these Regulations but will be considered as Health Canada prepares its guidance document to accompany the EUND Regulations.

la plus notable étant celle visant à limiter la vente de DNUE aux acheteurs gouvernementaux. Les autres observations des intervenants, notamment celles touchant l'élargissement de la portée de la modification réglementaire, l'harmonisation avec les autres organismes de réglementation, l'étiquetage des DNUE et la protection des brevets et des données, ont été exposées sommairement et examinées dans le cadre du résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagnait la présentation, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, des dispositions réglementaires proposées.

Consultation suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les modifications proposées relatives aux DNUE et les modifications corrélatives proposées au Règlement sur les MB (AC) ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 avril 2010, laquelle a été suivie d'une période de consultation de 75 jours. Les intervenants qui suivent ont été avisés par courriel des modifications réglementaires proposées et invités à soumettre des observations écrites à leur sujet : l'industrie pharmaceutique et les associations connexes; les doyens et les registraires des facultés de pharmacie, de médecine et de dentisterie; les ministères de la Santé des provinces et des territoires; les associations d'administrations municipales; les établissements universitaires; les centres de recherche; les hôpitaux; les associations professionnelles de médecins et de dentistes.

Six intervenants, faisant tous partie de l'industrie pharmaceutique, ont soumis des observations écrites. Plus de 75 % des commentaires reçus étaient des questions qui ne se rapportent pas directement au cadre réglementaire. Ces questions seront abordées dans un document d'orientation en cours d'élaboration. Avant que la version définitive de ce document ne soit publiée, des intervenants internes et externes auront l'occasion de formuler des commentaires sur une version préliminaire, conformément à la pratique actuelle de Santé Canada.

Aucun des intervenants n'avait de commentaires sur le projet de Règlement sur les MB (AC).

Critères d'inclusion pour les DNUE

Un intervenant s'est inquiété quant à la possibilité que l'expression « lorsqu'il y a lieu d'agir immédiatement », employée à l'alinéa proposé C.08.002.01(1)(a) portant sur les critères d'inclusion, puisse avoir pour effet d'exclure les vaccins prophylactiques, par exemple les vaccins contre la variole ou ceux contre la grippe pandémique. En raison de ce commentaire, le libellé de cet article du règlement a été modifié de manière à ce qu'il soit clairement indiqué que les vaccins prophylactiques sont effectivement visés par le Règlement en tant que DNUE.

Exigences de présentation

Cinq des six intervenants ont posé des questions touchant spécifiquement les exigences de présentation de DNUE (par exemple les critères relatifs à la sélection de modèles animaux ou de résultats appropriés). Les commentaires, abondant tous dans le même sens, faisaient valoir l'importance d'harmoniser des exigences de présentation de DNUE avec celles des organismes de réglementation américains et européens. Les observations à ce sujet, de même que les commentaires concernant les présentations, sortent du cadre de la réglementation; toutefois, Santé Canada les prendra en considération au moment d'élaborer le document d'orientation qui accompagne le règlement relatif aux DNUE.

Other comments

One stakeholder questioned whether it was appropriate to have an abbreviated submission process for EUNDS. A decision was made to have the same rules in place for all new drugs, including EUNDS. If there are specific safety concerns regarding a subsequent entry EUND, these concerns will be considered on a case-by-case basis during the review period, as is the case for other new drugs.

Three stakeholders commented regarding the length of the data protection period for EUNDS. One stakeholder commented that the period was too long, while two others indicated a preference for a longer protection period for EUNDS. The latter indicated that the data protection period should cover the entire period while the drug is considered an EUND, and the data protection period should start from the time the drug receives a “full” NOC for a new drug submission. Health Canada has determined that EUNDS, some of which may never accumulate sufficient post-market data to support a regular new drug submission, should be granted the same data protection period as other new drugs, starting from the time that the EUND NOC is issued.

Two stakeholders commented that sales of EUNDS to non-government buyers should be considered. It is important to note the origin of the restriction on sales — concerns about off-label use of EUNDS, raised by health care professionals, academics, private citizens and stakeholders from the pharmaceutical industry, led to the inclusion of this restriction in the regulations. Health Canada maintains that the limiting sales to government buyers will help facilitate safe and effective use of EUNDS during public health or military emergencies.

Implementation, enforcement and service standards

The new Regulations do not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the Act enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate. Inspections, compliance verification and investigations of EUND facilities will be conducted using the same approach as for other types of drugs to ensure that the applicable good manufacturing practices are followed.

Under normal circumstances, the service standards for EUND-related submissions will be the same as those for other new drugs, as outlined in the Health Canada guidance documents, *Management of Drug Submissions* and *Priority Review of Drug Submissions*. Should there be an immediate need for the drug, as in the case of an influenza pandemic, human resources would be reallocated, and Health Canada would streamline the review process as much as possible.

Performance measurement and evaluation

Performance measurement and evaluation of the EUND submission and review framework will be part of the Health Products and Food Branch’s (HPFB) Human Drug Activities (HDA) strategic evaluation. Many indicators for measuring changes in

Autres commentaires

Un intervenant a questionné la pertinence d’instaurer un processus de présentation abrégée de DNUE. Il a été décidé de mettre en place des règles semblables pour toutes les nouvelles drogues, y compris les DNUE. Les préoccupations spécifiques en matière de sécurité qui pourraient être soulevées relativement à une DNUE ultérieure seront prises en considération au cas par cas durant la période d’examen, comme c’est le cas pour les autres drogues nouvelles.

Trois intervenants ont formulé des commentaires quant à la durée de la période de protection des données pour les DNUE; un intervenant a indiqué que cette période était trop longue, alors que deux autres ont mentionné qu’ils préféreraient qu’elle soit plus longue. Ce dernier a indiqué que la période de protection des données devrait englober toute la période durant laquelle la drogue est considérée comme une DNUE, et qu’elle débute au moment où la drogue se voit octroyer un AC « complet » pour une présentation de drogue nouvelle. Il est possible qu’on ne parvienne jamais à recueillir un nombre suffisant de données après commercialisation à l’appui d’une présentation de drogue nouvelle en ce qui concerne certaines DNUE, et Santé Canada a déterminé que la période de protection des données pour les DNUE devrait être la même que celle pour les autres drogues nouvelles, et débiter au moment où est émis l’AC pour la DNUE.

Deux intervenants ont indiqué que la vente de DNUE aux acheteurs non gouvernementaux devrait être prise en considération. Il convient de rappeler pourquoi la vente de DNUE est restreinte aux acheteurs gouvernementaux — cette limite a été inscrite dans la réglementation pour donner suite aux préoccupations soulevées par des professionnels des soins de santé, des universitaires, des citoyens et des intervenants de l’industrie pharmaceutique concernant l’utilisation inappropriée non inscrite sur l’étiquette. Santé Canada soutient que le fait de limiter la vente aux acheteurs gouvernementaux contribuera à l’usage sûr et efficace des DNUE en cas d’urgence en santé publique ou militaire.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le nouveau règlement ne modifie pas les mécanismes de conformité en vertu des dispositions de la Loi exécutés par l’Inspection de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Les inspections, la vérification de la conformité et les enquêtes des installations de DNUE seront effectuées à l’aide de la même approche que celle relative aux autres types de médicaments, afin de veiller à ce que les bonnes pratiques de fabrication applicables soient respectées.

En temps normal, les normes de service associées aux présentations de DNUE seront les mêmes que celles applicables aux autres drogues nouvelles, comme le précisent les documents d’orientation de Santé Canada *Gestion des présentations de drogues* et *Évaluation prioritaire des présentations de drogues*. Advenant un besoin immédiat du médicament, comme dans le cas d’une pandémie de grippe, les ressources humaines seraient réaffectées et Santé Canada simplifierait le processus d’examen autant que possible.

Mesures de rendement et évaluation

La mesure du rendement et l’évaluation de la présentation d’une DNUE de même que le cadre d’examen feront partie de l’évaluation stratégique des activités relatives aux médicaments pour usage humain de la Direction générale des produits de santé

outputs and outcomes of these regulatory amendments have been drawn from HPFB's existing Program Activity Architecture. The establishment of these Regulations and the development of supporting guidance documents have been identified as the relevant outputs. The desired immediate outcomes include the filing of EUND submissions by manufacturers and a regulatory mechanism that allows for the authorization for the sale of EUNDS such as CBRN medical countermeasures and pandemic influenza vaccines. Benchmarks for intermediate outcomes include a reduction of CBRN medical countermeasure requests through SAP, the compliance of EUND NOC holders to their post-market commitments and the availability of an authorized pandemic influenza vaccine for the Canadian market. Short, medium and long-term evaluation will be done through document and literature review, key interviews and collecting performance data, most of which is available from Health Canada or other government sources, to see if the targets have been met. Although performance measurement and evaluation is a continuous process in Health Canada, the EUND regulatory framework will undergo a complete evaluation around the fifth anniversary of the promulgation of these amendments as part of Cycle 2 of the HDA evaluation.

Contacts

Barbara Wong
Regulatory Unit
Office of Policy and International Collaboration
Biologics and Genetic Therapies Directorate
Health Canada
Address Locator: 0702A
Health Protection Building, 2nd Floor
200 Tunney's Pasture Driveway
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-952-5364
Email: barbara.wong@hc-sc.gc.ca

Colette Downie
Marketplace Framework Policy Branch
Industry Canada
C.D. Howe Building, Floor 10E, Room 1046A
235 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Fax: 613-948-6393
Email: colette.downie@ic.gc.ca

et des aliments (DGPSA). Nombre des indicateurs servant à mesurer les changements dans les extraits et les résultats des modifications réglementaires ont été tirés de l'Architecture des activités de programme actuelle de la DGPSA. L'établissement de ce règlement et l'élaboration des documents d'orientation à l'appui ont été désignés à titre d'extraits pertinents. Les résultats immédiats souhaités comprennent le dépôt des présentations de DNUE par les fabricants ainsi que l'établissement d'un mécanisme de réglementation permettant d'autoriser pour la vente des DNUE, telles que les contre-mesures médicales CBRN et le vaccin contre la grippe pandémique. Les points de références pour les résultats intermédiaires comprennent la réduction des demandes de contre-mesures médicales CBRN par l'entremise du PAS, le respect des engagements postcommercialisation par les titulaires d'AC relatifs aux DNUE, de même que la disponibilité d'un vaccin autorisé contre la grippe pandémique destiné au marché canadien. L'évaluation à court, moyen et long terme sera effectuée au moyen de l'analyse des documents et ouvrages, d'entrevues clés et de la collecte de données sur le rendement, dont la plupart peuvent être obtenues auprès de Santé Canada ou d'autres sources gouvernementales, afin de vérifier que les objectifs ont été atteints. Bien que la mesure du rendement et l'évaluation constituent un processus continu à Santé Canada, le cadre de réglementation relatif aux DNUE fera l'objet d'une évaluation complète aux environs de la cinquième année suivant la promulgation de ces modifications, aux termes du cycle 2 de l'évaluation des activités relatives aux médicaments pour usage humain.

Personnes-ressources

Barbara Wong
Unité de la réglementation
Bureau de la politique et de la collaboration internationale
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0702A
Édifice de la protection de la santé, 2^e étage
200, promenade Tunney's Pasture
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-952-5364
Courriel : barbara.wong@hc-sc.gc.ca

Colette Downie
Direction générale des politiques-cadres du marché
Industrie Canada
Édifice C.D. Howe, 10^e étage E, Bureau 1046A
235, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Télécopieur : 613-948-6393
Courriel : colette.downie@ic.gc.ca

Registration
SOR/2011-89 March 25, 2011

PATENT ACT

Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

P.C. 2011-453 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsection 55.2(4)^a of the *Patent Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE PATENTED MEDICINES (NOTICE OF COMPLIANCE) REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The definition “notice of compliance” in section 2 of the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations¹ is replaced by the following:

“notice of compliance” means a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*; (*avis de conformité*)

2. The definitions “new drug submission” and “supplement to a new drug submission” in subsection 3(1) of the Regulations are replaced by the following:

“new drug submission” means a new drug submission or an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, but excludes such a submission that is based solely on the change of name of the manufacturer. (*présentation de drogue nouvelle*)

“supplement to a new drug submission” means a supplement to a new drug submission or a supplement to an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, but excludes such a supplement that is based solely on one or more of the matters mentioned in any of paragraphs C.08.003(2)(b) and (d) to (g) and subparagraphs C.08.003(2)(h)(iv) and (v) of those Regulations. (*supplément à une présentation de drogue nouvelle*)

3. Subsection 4.1(1) of the Regulations is replaced by the following:

4.1 (1) In this section, “supplement to the new drug submission” means a supplement to a new drug submission or a supplement to an extraordinary use new drug submission as those terms are used in Division 8 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

Enregistrement
DORS/2011-89 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES BREVETS

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

C.P. 2011-453 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 55.2(4)^a de la *Loi sur les brevets*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

MODIFICATIONS

1. La définition de « avis de conformité », à l'article 2 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)¹, est remplacée par ce qui suit :

« avis de conformité » Avis délivré au titre de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

2. Les définitions de « présentation de drogue nouvelle » et « supplément à une présentation de drogue nouvelle », au paragraphe 3(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens de « présentation de drogue nouvelle » ou de « présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel » au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion de la présentation qui vise uniquement le changement de nom du fabricant. (*new drug submission*)

« supplément à une présentation de drogue nouvelle » S'entend au sens de « supplément à une présentation de drogue nouvelle » ou de « supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel » au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion du supplément qui porte uniquement sur l'un ou l'autre des éléments visés à l'un ou plusieurs des alinéas C.08.003(2)(b) et (d) à (g) et des sous-alinéas C.08.003(2)(h)(iv) et (v) du même règlement. (*supplement to a new drug submission*)

3. Le paragraphe 4.1(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

4.1 (1) Au présent article, « supplément à une présentation de drogue nouvelle » s'entend au sens de supplément à une présentation de drogue nouvelle ou supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

^a S.C. 2001, c. 10, s. 2(2)

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/93-133

^a L.C. 2001, ch.10, par. 2(2)

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/93-133

4. Paragraph 5(6)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the date on which the Minister notifies the second person under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b), as the case may be, of the *Food and Drug Regulations* of their non-compliance with the requirements of section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations; or

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: The current regulations for the authorization for sale of a new drug in Canada include a requirement to provide substantial evidence demonstrating the safety and efficacy of the drug for the purpose of and under the recommended conditions of use. While this standard is appropriate for most new drugs, there are ethical and/or logistical challenges in designing appropriate clinical trials for a small number of emergency-use drugs, such as anthrax and pandemic influenza vaccines. These drugs are collectively referred to as Extraordinary Use New Drugs (EUNDs).

Description: The current practice of using the Special Access Programme (SAP) to authorize the sale of EUNDs for broad distribution was deemed inappropriate by the Office of the Auditor General of Canada (OAG). The proposed regulatory amendment creates a new type of drug submission for an EUND within the *Food and Drug Regulations* (the Regulations). The regulatory amendments detail the inclusion criteria for EUNDs and outline the requirements for EUND submissions, labelling, plans for post-market safety and efficacy studies and annual reporting. Existing regulations that apply to other drugs including, but not limited to, those regarding adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices and data and patent protection also apply to EUNDs. Because of the nature and intended purpose of these drugs, manufacturers are only able to sell EUNDs to different levels of Canadian governments (i.e. federal, provincial, territorial, municipal).

Cost-benefit statement: The baseline for the cost-benefit analysis is the situation in which the sale of an unmarketed EUND was authorized through the SAP via the exemption of that one-time sale from the *Food and Drugs Act* and the Regulations. The cost to industry and government stakeholders under the new Regulations is not expected to be significant,

4. L'alinéa 5(6)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) soit la date à laquelle le ministre a informé la seconde personne, aux termes de l'alinéa C.08.004(3)(b) ou C.08.004.01(3)(b), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, de sa non-conformité aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 du même règlement;

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : Le règlement actuel relatif à l'autorisation de la vente d'une drogue nouvelle au Canada comprend l'obligation de fournir des preuves substantielles de son innocuité et de son efficacité aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. Bien que cette norme convienne pour la plupart des nouveaux médicaments, des défis éthiques et logistiques apparaissent dans la conception d'essais cliniques appropriés pour un petit nombre de médicaments utilisés en cas d'urgence, comme les vaccins contre la maladie du charbon ou la grippe pandémique. Ces médicaments sont appelés drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE).

Description : La pratique actuelle qui consiste à utiliser le Programme d'accès spécial (PAS) pour autoriser la vente de DNUE en vue d'une distribution à grande échelle a été jugée inappropriée par le Bureau du vérificateur général (BVG). La proposition réglementaire crée un nouveau type de présentation de drogue pour les DNUE dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement). Les modifications réglementaires exposent de façon détaillée les critères d'inclusion pour les DNUE, et présentent les exigences relatives aux présentations pour ces drogues, à l'étiquetage ainsi qu'aux plans en vue d'études sur l'innocuité et l'efficacité après commercialisation et de rapports annuels. Les exigences réglementaires en vigueur qui s'appliquent aux autres médicaments y compris, sans s'y limiter, ceux qui touchent la déclaration de réactions indésirables à une drogue, les licences d'établissements, les bonnes pratiques de fabrication de même que la protection des données et des brevets s'appliquent également aux DNUE. En raison de la nature et de l'utilisation prévue de ces médicaments, les fabricants sont en mesure de vendre les DNUE uniquement aux différents ordres des gouvernements canadiens (c'est-à-dire fédéral, provincial, territorial et municipal).

Énoncé des coûts et avantages : Le point de comparaison pour l'analyse coût-avantage s'avère être la situation qui permet de se procurer des drogues pour usage exceptionnel non commercialisées par l'entremise du PAS grâce à l'exemption de la vente unique de la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application. L'industrie et les intervenants

given their current roles and responsibilities within the existing drug development and authorization framework. The most significant benefit is to Canadian patients who use EUNDS, since there will be a pre-market review and enhanced post-market surveillance of these drugs, and to governments who can now more easily prepare for extraordinary situations.

Business and consumer impacts: To seek authority to sell, drug manufacturers would be required to file EUND submissions and commit to post-market surveillance and data acquisition, none of which was required of manufacturers when drugs were authorized for sale through the SAP. Although these regulatory amendments will lead to additional costs for manufacturers, these costs are related to normal business activities in the development of any drug, not just EUNDS. Canadians, as potential consumers of EUNDS, will have access to drugs which have undergone a premarket risk-benefit assessment.

Domestic and international coordination and cooperation: The proposed regulatory framework is aligned with requirements set by the United States Food and Drug Administration and the European Medicines Agency for drugs determined to be EUNDS.

Performance measurement and evaluation plan: The performance and evaluation of the EUND submission and review framework fits into the current evaluation plan used for the Health Products and Food Branch's (HPFB) Human Drug Activities. Many indicators are drawn from HPFB's existing Program Activity Architecture. Performance measurement and evaluation is ongoing at Health Canada, and a comprehensive review of the entire EUND regulatory framework is planned at the five-year mark.

gouvernementaux ne devraient pas devoir engager de frais importants sous le régime du nouveau Règlement étant donné leurs rôles et responsabilités actuels dans le cadre de la mise au point et de l'autorisation des médicaments. Le plus grand avantage revient aux patients canadiens qui utilisent des DNUE puisque ces dernières feront l'objet d'un examen avant commercialisation et d'une surveillance accrue après celle-ci, de même qu'aux gouvernements qui pourront à présent mieux se préparer à des situations exceptionnelles.

Incidence sur les entreprises et les consommateurs : Pour obtenir une autorisation de vente, les fabricants de médicaments devront déposer des présentations de DNUE et s'engager à effectuer la surveillance après commercialisation et l'acquisition de données, dont aucune n'était exigée des fabricants lorsque la vente du médicament était autorisée par l'entremise du PAS. Bien que ces modifications réglementaires imposent aux fabricants des frais additionnels, ceux-ci sont liés aux activités commerciales normalement associées à la mise au point de tout médicament, non seulement des DNUE. Les Canadiens, à titre de consommateurs potentiels de DNUE, auront accès à des médicaments ayant fait l'objet d'un examen avant commercialisation des risques et avantages.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Le cadre de réglementation proposé impose des exigences qui s'harmonisent à celles prévues par la Food and Drug Administration des États-Unis ainsi que par l'Agence européenne des médicaments pour les médicaments déterminés être des DNUE.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Le rendement et l'évaluation du cadre de présentation et d'examen des DNUE correspondent au plan d'évaluation en vigueur utilisé pour les activités touchant les médicaments pour usage humain réalisées par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). De nombreux indicateurs sont tirés de l'actuelle Architecture des activités de programme de la DGPSA. La mesure du rendement et l'évaluation sont en cours à Santé Canada, et un examen exhaustif du cadre de réglementation complet relatif aux DNUE est prévu cinq ans après la mise en œuvre.

Issue

Before a new drug can be sold in Canada, the manufacturer must submit to Health Canada a New Drug Submission (NDS), which includes information about the quality, safety and efficacy of the drug. A review is conducted, and if the submitted information is determined to meet the criteria set out in the *Food and Drug Regulations* (the Regulations), a Notice of Compliance (NOC) is issued. The manufacturer is then authorized to sell the drug in Canada.

The regulatory framework for new drug submissions works well for most drugs, but there is a group of extraordinary use drugs for which traditional clinical trials cannot be conducted. According to paragraphs C.08.002(2)(g) and (h) of the Regulations, the manufacturer must demonstrate clinical safety and provide substantial evidence of clinical effectiveness of the drug for the purpose and under the conditions of use recommended. For drugs such as those needed to prevent or treat pandemic influenza or to treat inhaled anthrax from a terrorist attack, there are ethical and/or logistical challenges in designing and conducting clinical trials. A researcher cannot intentionally expose clinical trial

Question

Avant de pouvoir vendre un nouveau médicament au Canada, le fabricant doit déposer auprès de Santé Canada une présentation de drogue nouvelle (PDN) qui contient des renseignements sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité de son produit. Un examen est effectué et, si l'information soumise respecte les critères énoncés dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement), un avis de conformité (AC) est émis. Le fabricant est alors autorisé à vendre le médicament au Canada.

Le cadre de réglementation pour les présentations de drogues nouvelles est efficace pour la plupart des médicaments, mais il y a un groupe de drogues pour usage exceptionnel qui ne peuvent faire l'objet d'essais cliniques traditionnels. Selon les alinéas C.08.002(2)(g) et (h) du Règlement, le fabricant doit prouver l'innocuité clinique et fournir des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. Pour les drogues comme celles nécessaires à la prévention ou au traitement d'une grippe pandémique ou encore au traitement de la maladie du charbon sous forme respiratoire contractée à la suite d'une attaque terroriste, des défis

subjects to the causative agent in question, and the occurrence of the conditions of use recommended (i.e. pandemic influenza outbreak or anthrax exposure) is unpredictable, sporadic and infrequent, so the standards for clinical safety and effectiveness set out in the Regulations for new drugs cannot be met.

Previously, access to quantities of military medical countermeasures and other emergency preparedness drugs that did not have an NOC could only be requested by public health officials or senior medical staff from the Department of National Defence (DND) through the Special Access Programme (SAP). The SAP is a program through which practitioners can obtain non-marketed drugs for their patients via an exemption from the *Food and Drugs Act* and the Regulations. Drugs which are sold under the SAP provisions do not undergo a comprehensive pre-market review, nor are they subject to the same post-market safety provisions that apply to other new drugs. In a 2005 report, the Office of the Auditor General of Canada (OAG) noted that the SAP, intended for a single practitioner-single patient relationship, is not an appropriate legal structure for the provision of large quantities of unauthorized drugs for emergency use. In response to the OAG report, Health Canada made a commitment to pursue an appropriate regulatory mechanism to allow authorization for sale of military medical countermeasures for emergency use.

In its 2005 document, *Regulatory Preparedness for Pandemic Influenza Vaccines*, Health Canada made a commitment to Canadians to provide an appropriate degree of regulatory oversight for any future pandemic influenza vaccine. The Extraordinary Use New Drug (EUND) regulatory amendments work towards meeting this commitment by providing a framework under which the safety, efficacy and quality of pandemic vaccines could be assessed and subsequently authorized for sale.

During the recent H1N1 influenza pandemic, the *Interim Order Respecting the Sale of the Vaccine for the Novel Influenza A H1N1 Virus* was signed by the Minister of Health, allowing Health Canada to authorize the sale of the pandemic influenza vaccine using a standard of evidence which differed from that which is usually required for new drugs. This interim order, which was in effect from October 2009 to October 2010, was required because permanent EUND regulations, which had undergone an initial round of stakeholder consultations in 2007, were not in place when the pandemic occurred. The pre-market and post-market requirements outlined in the interim order were consistent with those contained in these EUND regulations, and the lessons learned from the regulatory measures taken during the 2009–2010 H1N1 pandemic have been taken into account in finalizing these regulations.

Objectives

The purpose of these regulatory amendments is to create a regulatory mechanism by which Health Canada can review and

éthiques ou logistiques se posent dans la conception et la réalisation d'essais cliniques. Un chercheur ne peut exposer de manière intentionnelle les sujets d'un essai clinique à l'agent étiologique en question. De plus, l'occurrence des conditions d'utilisation recommandées (c'est-à-dire une éclosion d'une grippe pandémique ou une exposition au charbon) est imprévisible, sporadique et peu fréquente, de sorte que les normes liées à l'innocuité et à l'efficacité cliniques établies dans le Règlement en ce qui a trait aux drogues nouvelles ne peuvent être respectées.

Auparavant, les responsables de la santé publique ou le personnel médical de haut niveau du ministère de la Défense nationale (MDN) pouvaient demander accès à des quantités données de contre-mesures médicales militaires et à d'autres médicaments en prévision d'une urgence pour lesquels aucun AC n'avait été émis uniquement par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS). Le PAS est un programme par l'entremise duquel les praticiens peuvent obtenir des médicaments non commercialisés pour leurs patients grâce à une exemption à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. Les médicaments vendus en vertu des dispositions du PAS ne font pas l'objet d'un examen exhaustif avant commercialisation ni ne sont assujettis aux mêmes dispositions concernant l'innocuité après commercialisation qui s'appliquent aux autres nouvelles drogues. Dans son rapport de 2005, le Bureau du vérificateur général (BVG) a souligné que le PAS, conçu pour permettre aux médecins d'obtenir des médicaments qui ne sont pas sur le marché au Canada, à raison d'une prescription par médecin, par patient, ne constituait pas un mécanisme juridique approprié pour obtenir d'importantes quantités de médicaments non autorisés en vue d'une utilisation en cas d'urgence. En réponse au rapport du BVG, Santé Canada s'est engagé à mettre au point un mécanisme réglementaire approprié afin d'autoriser pour la vente les contre-mesures médicales militaires en situation d'urgence.

Dans son document de 2005 relatif à la planification réglementaire concernant les vaccins contre la grippe pandémique, Santé Canada s'est engagé auprès des Canadiens à assurer la surveillance réglementaire nécessaire de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de tout éventuel vaccin contre la grippe pandémique. Les modifications réglementaires visent à donner suite à cet engagement en fournissant un cadre en vertu duquel l'innocuité, l'efficacité et la qualité des vaccins contre la grippe pandémique pourront être évalués et par la suite autorisés pour la vente.

Au cours de la récente pandémie de grippe H1N1, l'*Arrêté d'urgence concernant la vente du vaccin pour le virus de la nouvelle grippe A H1N1* a été approuvé par la ministre de la Santé, permettant à Santé Canada d'autoriser la vente du vaccin contre la grippe pandémique en utilisant une norme relative aux preuves qui diffère de celle habituellement exigée pour les drogues nouvelles. L'arrêté d'urgence, en vigueur d'octobre 2009 à octobre 2010, a été nécessaire parce que la réglementation permanente sur les drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE) qui avait fait l'objet d'une ronde initiale de consultations en 2007, n'était pas en place lorsque la pandémie de grippe est survenue. Les exigences avant et après la commercialisation énoncées dans l'arrêté d'urgence étaient conformes à celles de ce projet de règlement sur les DNUE et les leçons tirées des mesures réglementaires prises durant la pandémie de 2009-2010 ont été prises en considération dans l'élaboration de la version définitive de la réglementation.

Objectifs

Les modifications réglementaires visent à créer un mécanisme de réglementation qui permettra à Santé Canada d'examiner et

authorize extraordinary use drugs such as military medical countermeasures and pandemic influenza vaccines. The EUND regulations take into account the exceptional circumstances under which this group of drugs will be used and the challenges manufacturers face when designing clinical studies for these drugs, allowing the manufacturer to use results of animal studies in conjunction with results from limited human safety studies, in support of their drug submission. The goal is to provide Canadians with access to extraordinary use drugs which have undergone a pre-market review for safety and quality and will be followed in the post-market period for safety and efficacy. In bringing about the proposed regulatory changes, Health Canada is meeting its commitment to the OAG to have a route of regulatory authorization for the sale of military medical countermeasures.

Description

The proposed regulatory amendments create a new type of drug submission in Division 8, Part C of the Regulations. Divisions 1, 4 and 5 of Part C of the Regulations have been amended to support the changes proposed in Division 8, and some consequential amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [PM(NOC) Regulations] under the *Patent Act* have been made.

Overview of new regulatory framework

The proposed Regulations set out to define the term Extraordinary Use New Drug (EUND) by detailing the criteria which a new drug must meet before the manufacturer can file an EUND submission. The regulatory framework also outlines requirements for EUND submissions, labelling, plans for post-market safety and efficacy data acquisition and annual reporting. Existing regulations that apply to other drugs including, but not limited to, those regarding adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices and data and patent protection apply to EUNDS as well. Because of the nature and intended purpose of these drugs, manufacturers are only permitted to sell EUNDS to federal, provincial, territorial or municipal governments.

What is an EUND?

In order for a manufacturer to file an EUND submission, the drug must meet the following inclusion criteria:

- (a) The drug must be intended for
 - (i) emergency use in situations where persons have been exposed to a chemical, biological, radiological or nuclear (CBRN) substance and action is required to treat, mitigate or prevent a life threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, that results, or is likely to result, from that exposure, or
 - (ii) preventative use in persons who are at risk of exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance that is potentially lethal or permanently disabling;
- (b) Due to logistical and ethical considerations specified below, traditional clinical trials cannot be conducted, so the

d'autoriser les drogues pour usage exceptionnel, comme les contre-mesures médicales militaires et les vaccins contre la grippe pandémique. Le règlement relatif aux DNUE tient compte des circonstances exceptionnelles en vertu desquelles ce groupe de médicaments sera utilisé ainsi que des obstacles que rencontrent les fabricants au moment de la conception d'essais cliniques, leur permettant de se servir des résultats d'études chez les animaux conjointement à ceux de quelques études sur l'innocuité pour les humains à l'appui de leur présentation de drogue. Le but consiste à fournir aux Canadiens un accès aux drogues pour usage exceptionnel qui ont fait l'objet d'un examen avant la commercialisation à des fins d'innocuité et de qualité et seront suivis pendant la période après la commercialisation pour les mêmes fins. En apportant les modifications réglementaires proposées, Santé Canada respecte également son engagement envers le BVG à se doter d'un mécanisme d'autorisation réglementaire permettant la vente des contre-mesures médicales militaires.

Description

Les modifications réglementaires proposées créent un nouveau type de présentation de drogues dans le titre 8, partie C du Règlement. Les titres 1, 4 et 5 de la partie C ont été modifiés en vue d'appuyer les modifications proposées au titre 8, et certaines modifications corrélatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [Règlement MB (AC)] en vertu de la *Loi sur les brevets* ont également été adoptées.

Aperçu du nouveau cadre de réglementation

La réglementation proposée établit la définition de l'expression « drogue nouvelle pour usage exceptionnel » (DNUE) en détaillant les critères que doit respecter une drogue nouvelle avant qu'un fabricant puisse déposer une présentation de DNUE. Le cadre de réglementation présente également les exigences concernant les présentations de DNUE, l'étiquetage, les plans pour la cueillette de données sur l'innocuité et l'efficacité après la commercialisation et, enfin, les rapports annuels. Les règlements en place qui s'appliquent aux autres médicaments, y compris, sans s'y limiter, ceux qui touchent la déclaration de réactions indésirables à une drogue, les licences d'établissement et les bonnes pratiques de fabrication ainsi que la protection des données et des brevets, s'appliquent aussi aux DNUE. Compte tenu de la nature et des fins prévues de ces médicaments, les fabricants sont autorisés à vendre les DNUE uniquement aux différents ordres des gouvernements canadiens (c'est-à-dire fédéral, provincial, territorial ou municipal).

Qu'est-ce qu'une DNUE?

Un fabricant peut déposer une présentation de DNUE, si son produit respecte les critères d'inclusion suivants :

- a) La drogue doit servir dans l'un ou l'autre des cas suivants :
 - (i) en cas d'urgence, lorsqu'une personne a été exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire (CBRN) et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves — mettant notamment la vie en danger — ou leurs symptômes qui résultent ou résulteraient vraisemblablement d'une telle exposition,
 - (ii) en tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort;

drug cannot meet the safety and efficacy standards set out in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h)

- (i) exposing human volunteers to the substance referred to in paragraph (a) would be potentially lethal or permanently disabling, and
- (ii) the circumstances in which exposure to the substance occurs are sporadic and infrequent.

Submission requirements

If a drug meets the inclusion criteria, then the manufacturer may file an EUND submission with Health Canada. The submission must contain the following:

- a signed attestation from the manufacturer, certifying that the drug meets the inclusion criteria;
- all the information required in an NDS, except for that outlined in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h);
- information about how the drug works against the CBRN substance;
- results of in vitro and animal studies which support the use of the drug in humans; information about the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the drug in animals and in humans;
- results of clinical trials to demonstrate safety of the drug in humans, if any;
- draft labels;
- a plan to monitor and establish safety and effectiveness of the drug in the post-market period; and
- if the drug has been reviewed by foreign regulators, copies of those evaluation reports.

The term “EUND” includes a wide range of drugs, so the proposed submission requirements aim to provide sufficient detail to set scientific criteria, yet be flexible enough to cover drugs with vastly different chemical and physiological characteristics. Health Canada will provide further information on submission requirements in a guidance document, the first draft of which will be released for consultation in late 2011.

Under these amendments, an abbreviated EUND submission can be filed for a subsequent-entry (generic) product if the inclusion criteria, set out in subsection C.08.002.01(1), are met. The provisions regarding data protection in section C.08.004.1 will apply to EUNDS, as well as the PM(NOC) Regulations. The abbreviated EUND submission must contain the same information that is required for a regular Abbreviated New Drug Submission, along with draft labels for the generic EUND, a plan to monitor and establish the safety and effectiveness of the drug in the post-market period and, if the drug has been reviewed by foreign regulators, copies of those evaluation reports.

Post-market requirements

The manufacturer is required to submit a post-market plan with the EUND submission, describing how they plan to monitor the safety and effectiveness of the EUND. The plan should include details of how the data would be gathered and analyzed. Sample

b) En raison des considérations logistiques et éthiques précitées ci-après, les essais cliniques traditionnels ne peuvent être menés, donc la drogue ne peut respecter les normes d’innocuité et d’efficacité énoncées aux alinéas C.08.002(2)(g) et (h) :

- (i) l’exposition de volontaires humains à la substance visée à l’alinéa a) risque d’entraîner une incapacité permanente ou la mort,
- (ii) Les circonstances de l’exposition à la substance ne se produisent que de façon sporadique et à intervalles peu fréquents.

Exigences de présentation

Si une drogue répond aux critères d’inclusion, le fabricant peut alors déposer une présentation de DNUE auprès de Santé Canada. Cette dernière doit contenir les renseignements qui suivent :

- une attestation signée de la part du fabricant voulant que la drogue respecte les critères d’inclusion;
- tous les renseignements requis dans une PDN, à l’exception de ceux énoncés aux alinéas C.08.002(2)(g) et (h);
- l’information sur la façon dont la drogue agit sur les substances CBRN;
- les résultats des études in vitro et animales qui appuient l’utilisation de la drogue chez les humains; les renseignements au sujet de la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la drogue chez les animaux et les humains;
- les résultats d’essais cliniques afin de prouver l’innocuité de la drogue chez les humains, le cas échéant;
- les étiquettes provisoires;
- un plan pour faire le suivi et établir l’innocuité et l’efficacité de la drogue au cours de la période suivant la mise en marché;
- si la drogue a été examinée par des organismes de réglementation étrangers, des copies de leurs rapports d’évaluation.

Le terme « DNUE » désigne un large éventail de drogues, ainsi les exigences de présentation visent à fournir suffisamment de détails pour établir des critères scientifiques, tout en demeurant assez souples pour couvrir les drogues dotées de caractéristiques chimiques et physiologiques très différentes. Santé Canada fournira d’autres renseignements sur les exigences de présentation dans un document d’orientation, dont la première ébauche sera publiée pour consultation à la fin de 2011.

En vertu des modifications, une présentation abrégée de DNUE peut être déposée pour un produit subséquent (générique) si les critères d’inclusion prévus au paragraphe C.08.002.01(1) sont respectés. Les dispositions actuelles concernant la protection des données à l’article C.08.004.1 s’appliqueront aux DNUE, tout comme le Règlement MB (AC). La présentation abrégée de DNUE doit inclure les renseignements requis pour une présentation abrégée de drogue nouvelle régulière, en plus des étiquettes provisoires pour la DNUE générique, d’un plan pour assurer le suivi et établir l’innocuité et l’efficacité de la drogue au cours de la période suivant la mise en marché et, si la drogue a fait l’objet d’un examen par des organismes de réglementation étrangers, des copies de leurs rapports d’évaluation.

Exigences après la commercialisation

Le fabricant est tenu de présenter, avec la présentation de DNUE, un plan après la commercialisation dans lequel il expose comment il prévoit surveiller l’innocuité et l’efficacité de la DNUE. Ce plan devrait comprendre des détails concernant la

reporting templates might also be required to facilitate the collection of data during an anticipated emergency. The manufacturer will be required to provide updated information on the safety and effectiveness of the drug on an annual basis, or whenever requested by Health Canada.

Other requirements

All other regulations that set requirements and provisions for new drugs, including those respecting adverse drug reaction reporting, establishment licensing, good manufacturing practices, patent and data protection, record keeping and cost recovery fees, apply to EUNDS as well.

Authorization and restriction of sales

Under the new regulatory scheme, if the information in the EUND submission is acceptable, Health Canada will issue an NOC and drug identification number (DIN) to the manufacturer. The NOC for an EUND is different than those issued for other new drugs in that it only authorizes the manufacturer to sell to federal, provincial, territorial and municipal governments.

Consequential amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*

Minor changes have been made to the definitions under the PM(NOC) Regulations in order to ensure that those regulations apply to EUND submissions. The amendments enable an innovative manufacturer, referred to as a first person, to list patents related to EUND submissions in accordance with the provisions currently outlined in the PM(NOC) Regulations. In addition, the PM(NOC) Regulations are applicable to second persons, including the manufacturer of a subsequent entry EUND or an abbreviated EUND, pursuant to section 5 of the PM(NOC) Regulations.

Consequential amendments to section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*

Minor amendments to the data protection section of these Regulations have been made to expand the definition of new drug submission to include an EUND submission and likewise to expand the definition of abbreviated new drug submission to include an abbreviated EUND submission. These additions allow application of the data protection provisions to this new type of drug submission.

Regulatory and non-regulatory options considered

The options outlined below were considered in the development of the EUND regulatory framework.

1. Make no changes

Previously, EUNDS could not be authorized for sale within the NDS framework. There were three regulatory options available to allow access to these unauthorized extraordinary use drugs

- (a) EUNDS could be obtained through the SAP, which provided an exemption from the Act and Regulations. Although the SAP was intended for single patient-single practitioner use, it has been and continues to be broadly interpreted to allow for the mass distribution or stockpiling of emergency use drugs by DND and the Public Health Agency of Canada (PHAC);

façon dont les données seront recueillies et analysées. Des exemples de gabarits de déclaration peuvent également être exigés en vue de faciliter la collecte des données au cours d'une urgence prévue. Le fabricant sera tenu de fournir des renseignements à jour sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue annuellement ou chaque fois que le demanderait Santé Canada.

Autres exigences

Tous les autres règlements qui établissent des exigences et des dispositions relatives aux drogues nouvelles, y compris ceux qui portent sur la déclaration des réactions indésirables aux drogues, les licences d'établissement, les bonnes pratiques de fabrication, la protection des brevets et des données, la tenue de dossiers et les frais de recouvrement des coûts, s'appliquent aussi aux DNUE.

Autorisation et restriction quant aux ventes

En vertu de la nouvelle réglementation, si les renseignements contenus dans la présentation de DNUE sont acceptables, Santé Canada émettra un AC ainsi qu'un numéro d'identification du médicament (DIN) au fabricant. L'AC pour la DNUE est différent de ceux octroyés aux autres drogues nouvelles en ce sens qu'il autorisera un fabricant à vendre son produit uniquement aux administrations fédérale, provinciales, territoriales et municipales.

Modifications corrélatives au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Des modifications mineures ont été apportées aux définitions énoncées dans le Règlement MB (AC) pour s'assurer qu'il s'applique aux présentations de DNUE. Les modifications permettent ainsi à un fabricant innovateur, appelé première personne, d'énumérer les brevets relatifs aux présentations de DNUE conformément aux dispositions actuellement énoncées dans le Règlement MB (AC). De plus, ce dernier vise les secondes personnes, y compris le fabricant d'une DNUE ultérieure ou ayant déposé une présentation abrégée de DNUE, selon l'article 5 du Règlement MB (AC).

Modifications corrélatives à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*

Des modifications mineures ont été apportées à la section du Règlement portant sur la protection des données afin d'élargir la définition d'une présentation de drogue nouvelle pour y inclure une présentation de DNUE et, dans le même ordre d'idées, d'élargir celle de présentation abrégée de drogue nouvelle pour y inclure la présentation abrégée de DNUE. Ces ajouts permettent d'appliquer les dispositions en matière de protection des données à ce nouveau genre de présentation de drogue.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options présentées ci-dessous ont été considérées au cours de l'élaboration du cadre de réglementation relatif aux DNUE.

1. Statu quo

Auparavant, la vente des DNUE ne pouvait pas être autorisée en vertu du cadre relatif aux PDN existant. Trois options réglementaires étaient disponibles afin de permettre l'accès à ces drogues pour usage exceptionnel non autorisées :

- a) Les DNUE pouvaient être obtenues par le truchement du PAS, lequel prévoyait une exemption à la Loi et au Règlement. Même s'il était destiné à être utilisé par un praticien afin de traiter un seul de ses patients, le PAS a été et continue de faire l'objet d'une interprétation souple visant à permettre la

(b) According to section 30.1 of the Act, an interim order may be made to bring into effect temporary regulations to deal with a given emergency situation. This provision could allow Health Canada to recommend that the Minister enact interim orders to authorize the sale of an EUND for use in that particular emergency;

(c) A clinical trial application may be filed, under Part C, Division 5 of the Regulations, and the manufacturer could distribute the EUND for clinical testing, following the protocols set out in their clinical trial application.

In 2005, the OAG raised concerns that the SAP is not an appropriate regulatory mechanism for the sale of EUNDS. When EUNDS are authorized for sale through the SAP, there is no pre-market review to assess the quality, safety and efficacy of the EUND, nor does the regulator have sufficient authority in the post-market period to protect the health and safety of patients. A drug obtained through the SAP is not subject to the same rules respecting good manufacturing practices, establishment licensing, labelling and adverse drug reaction reporting that apply to other new drugs. Finally, the use of the SAP for EUNDS takes resources away from the program's mandate of providing access to non-marketed drugs for practitioners treating patients with serious or life-threatening conditions when conventional therapies have failed, are unsuitable or unavailable.

The use of interim orders during an emergency situation is a reactionary approach to regulation since the enabling legislation requires that the Minister believe that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment. An interim order was used in October 2009 to allow the authorization of the pandemic H1N1 influenza vaccine for sale in Canada. It must be noted, however, that planning on the part of governments and prospective EUND manufacturers would be better facilitated if the regulatory requirements were known in advance of the actual emergency. It is important to note that, even if the proposed EUND amendments are made, there may still be some instances where interim orders would be the only viable option.

The use of the clinical trial framework to sell EUNDS for use in emergency situations raises a number of concerns. Due to the sporadic and infrequent nature of the events which might require the use of EUNDS, it might be impractical to design open-ended trials for these drugs. If there is a wide-spread public health emergency, the situation may prove to be too chaotic to allow clinicians to follow good clinical practices as required by the Regulations. Furthermore, it would be difficult, if not logistically impossible, for a Research Ethics Board to approve and monitor the ethical aspects of such a large population-based clinical trial, as would be required by the Regulations. Manufacturing sites for drugs distributed for clinical trials are not required to hold an establishment licence, and the applicable good manufacturing practices requirements are not as stringent as for authorized new drugs.

distribution à grande échelle ou la constitution d'une réserve de médicaments en cas d'urgence par le MDN et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC);

b) Selon l'article 30.1 de la Loi, un arrêté d'urgence peut être pris dans le but de donner effet à un règlement temporaire pour faire face à une situation d'urgence particulière. Cette disposition pourrait permettre à Santé Canada de recommander au ministre de prendre un arrêté d'urgence pour autoriser la vente d'une DNUE à des fins d'utilisation dans le cadre de cette urgence particulière;

c) Une demande d'essai clinique peut être déposée, en vertu du titre 5, partie C du Règlement, et le fabricant pourrait distribuer la DNUE en vue d'études cliniques suivant les protocoles établis dans sa demande d'essai clinique.

En 2005, le BVG a exprimé certaines préoccupations selon lesquelles le PAS ne représente pas un mécanisme de réglementation approprié pour la vente de DNUE. Lorsque des DNUE sont autorisées pour la vente par l'entremise du PAS, il n'y a pas d'examen préalable à la commercialisation en vue de déterminer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la DNUE. De plus, le PAS n'accorde pas suffisamment de pouvoir au responsable de la réglementation pendant la période suivant la mise en marché pour protéger la santé et la sécurité des patients. Un médicament obtenu par l'entremise du PAS n'est pas assujéti aux mêmes règles concernant les bonnes pratiques de fabrication, les licences d'établissement, l'étiquetage et la déclaration de réactions indésirables qui s'appliquent aux autres drogues nouvelles. Enfin, le recours au PAS pour les DNUE réduit les ressources mises à la disposition du programme dont le mandat consiste à offrir l'accès à des médicaments non commercialisés aux praticiens qui traitent des patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou qu'ils ne sont pas disponibles.

Le recours aux arrêtés d'urgence durant une situation d'urgence constitue une approche réactionnelle à l'égard de la réglementation puisque la loi habilitante exige que le ministre estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement. On a eu recours à un arrêté d'urgence en octobre 2009 pour autoriser la vente du vaccin contre la grippe pandémique H1N1 au Canada. Il convient toutefois de noter que les gouvernements et les fabricants potentiels de DNUE pourraient mieux se préparer à une urgence éventuelle s'ils connaissaient à l'avance les exigences réglementaires. Il importe de noter que, même si les modifications proposées au règlement relatif aux DNUE sont apportées, les arrêtés d'urgence demeureront dans certaines circonstances la seule option viable.

L'emploi du cadre lié aux essais cliniques en vue de vendre les DNUE à des fins d'utilisation dans les situations d'urgence soulève un certain nombre de préoccupations. En effet, étant donné la nature sporadique et peu fréquente des événements susceptibles d'exiger l'utilisation de DNUE, il peut ne pas s'avérer pratique de mettre au point des essais ouverts pour ces médicaments. Advenant une urgence d'envergure en santé publique, la situation peut devenir trop chaotique pour permettre aux cliniciens de respecter les bonnes pratiques cliniques, tel que l'exige le Règlement. En outre, il serait difficile, sinon impossible sur le plan logistique, pour un comité d'éthique de la recherche d'approuver et de surveiller les aspects éthiques d'un tel essai clinique, vaste et basé sur une population, comme l'imposerait le Règlement. Les sites de fabrication de médicaments distribués pour la réalisation d'essais cliniques ne sont pas obligés de détenir une licence

Because of the concerns raised by the OAG and because of Health Canada's commitment to introduce an appropriate regulatory framework for EUNDS, continuing with the status quo was not a viable option.

2. Amend the enabling legislation

Any future amendments to the Act might allow for a regulatory framework that would provide Health Canada the flexibility to grant authorization for sale of an EUND under a graduated licensing system, with pre-market and post-market checks in place to ensure the health and safety of patients who may use the drug. In this scenario, an EUND would likely be evaluated in the same manner as other drugs, using an evidence-based approach to dealing the safety and efficacy issues throughout the lifecycle of the drug.

The main disadvantage to this option is the uncertain timeframe associated with introducing and passing legislation. A delay in putting in place a means of authorizing EUNDS for sale may deter emergency preparedness efforts.

3. Create a new type of submission (chosen option)

Health Canada chose to create a new type of submission for EUNDS through amendments to the Regulations. The new EUND submission requirements differ slightly from those for new drugs, but the structure of the submission and the operational processes within Health Canada remain the same. Special consideration will be given to preclinical and clinical data requirements, labelling and post-market data collection and reporting for EUNDS. This approach allows Health Canada to put into place an appropriate risk-based framework for authorizing EUNDS.

International approaches

When adequate and well-controlled efficacy studies in humans cannot be ethically conducted, the United States Food and Drug Administration allows for the approval of new drug products based on animal data through the Animal Efficacy Rule. Similarly, the European Medicines Agency has regulations which grant authorization and provide safeguards to ensure as best as possible the quality, safety and efficacy of these drugs via the Market Authorization under Exceptional Circumstances.

The EUND Regulations are aligned with other regulators' approaches in terms of the criteria for consideration, the drug submission requirements, the conditions pertaining to post-market surveillance and the labelling requirements. The scientific considerations and the risk-management approaches are similar, but differences between the *Food and Drugs Act* and the enabling legislation in other jurisdictions preclude true harmonization of Canadian regulations with international regulations.

d'établissement, et les exigences applicables relatives aux bonnes pratiques de fabrication ne sont pas aussi sévères que celles qui touchent les drogues nouvelles autorisées.

En raison des préoccupations exprimées par le BVG et de l'engagement de Santé Canada à présenter un cadre de réglementation approprié pour les DNUE, le statu quo n'est pas une option viable.

2. Modification de la loi habilitante

Toute modification future de la Loi doit prévoir un cadre de réglementation qui accorderait à Santé Canada la latitude nécessaire afin d'autoriser la vente d'une DNUE en vertu d'un régime échelonné d'octroi de licences, avec les vérifications avant et après la commercialisation dans le but d'assurer la santé et la sécurité des patients susceptibles d'utiliser le médicament en question. Dans ce scénario, une DNUE serait possiblement évaluée de la même façon que les autres drogues, à l'aide d'une approche fondée sur des données probantes en vue de régler les problèmes d'innocuité et d'efficacité tout au long du cycle de vie de la drogue.

L'échéancier incertain associé au dépôt et à l'adoption des mesures législatives constitue le principal désavantage de cette option. En effet, un retard dans la mise en place d'un moyen visant à autoriser la vente de DNUE peut contrecarrer les efforts de préparation en cas d'urgence.

3. Création d'un nouveau type de présentation (option choisie)

Santé Canada a choisi de créer un nouveau type de présentation de DNUE par l'entremise de modifications au Règlement. Les exigences concernant les présentations de DNUE sont sensiblement différentes de celles imposées aux drogues nouvelles, mais la structure des présentations et les processus opérationnels au sein de Santé Canada demeurent les mêmes. Une attention particulière sera accordée aux exigences relatives aux données précliniques et cliniques, à l'étiquetage ainsi qu'à la collecte et à la déclaration de données postcommercialisation pour les DNUE. Cette approche permet à Santé Canada d'instaurer un cadre approprié axé sur les risques afin d'autoriser les DNUE.

Approches internationales

Lorsqu'il est impossible d'effectuer, dans les règles de l'éthique, des études adéquates et bien contrôlées sur l'efficacité d'un médicament chez les humains, la Food and Drug Administration des États-Unis prévoit l'approbation de drogues nouvelles en fonction de données relatives aux animaux au moyen de la Règle de l'efficacité chez l'animal (Animal Efficacy Rule). Parallèlement, l'Agence européenne des médicaments dispose de règlements qui accordent l'autorisation et offrent des mesures de protection en vue d'assurer le plus possible la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments par l'entremise des lignes directrices concernant l'octroi d'une Autorisation de mise en marché dans le cadre de circonstances exceptionnelles (Market Authorization under Exceptional Circumstances).

Le Règlement relatif aux DNUE s'harmonise aux approches d'autres organismes de réglementation en ce qui a trait aux critères à prendre en considération, aux exigences relatives aux présentations de drogues, aux conditions se rattachant à la pharmacovigilance et, enfin, aux exigences en matière d'étiquetage. Les considérations scientifiques et les méthodes de gestion du risque sont semblables, mais les différences entre la *Loi sur les aliments et drogues* et la loi habilitante au sein d'autres administrations

empêchent la réelle harmonisation de la réglementation canadienne à la réglementation internationale.

Benefits and costs

Baseline

The baseline for comparison of costs and benefits is the situation whereby EUNDS were obtained through the SAP. The regulations which govern the SAP are intended to allow a single practitioner to treat a single patient with a drug that is not currently marketed in Canada. The program has been broadly interpreted to authorize the sale of drugs to DND, PHAC, provinces and territories and municipalities for emergency preparedness stockpiling. There are no fees charged to manufacturers that provide drugs through this program, nor is a robust pre- or post-market data analysis conducted.

Avantages et coûts

Point de comparaison

Les coûts et les avantages seront comparés à ceux qui découlent de la situation où les DNUE étaient obtenus par l'entremise du PAS. La réglementation qui régit ce dernier vise à permettre à un praticien de traiter un patient, et un seul, avec un médicament n'ayant pas encore été commercialisé au Canada. Une interprétation plus souple du PAS a permis la vente des médicaments destinés à la constitution de réserves d'urgence au MDN, à l'ASPC, aux provinces et aux territoires ainsi qu'aux municipalités. Les fabricants qui fournissent des médicaments par l'entremise de ce programme n'encourent pas de frais particuliers et n'ont pas à effectuer d'analyses robustes avant ou après la mise en marché.

	Health Canada (regulator)	Pharmaceutical Industry	F/P/T/M Governments	Canadian Public (EUND recipients)
Costs	<ul style="list-style-type: none"> — a one-time cost of \$40,000 to develop guidance documents and templates — \$20,000 every five years to evaluate and review EUND Regulations — \$1.5 million, less user fees collected, to review an estimated three EUND submissions each year 	<ul style="list-style-type: none"> — cost of preparing an EUND submission, including the cost of additional animal studies and development and implementation of post-market plan for data collection — user fees collected by Health Canada, including one-time fee of \$52,900 and annual fees ranging from \$1,000 to \$26,625 	<ul style="list-style-type: none"> — P/T/M departments or health units may be responsible for collecting data on EUND use for the manufacturer analyze and submit to regulator — actual cost will depend on type of emergency situation and level of use of EUND 	<ul style="list-style-type: none"> — no change in cost to Canadian public
Benefits	<ul style="list-style-type: none"> — will meet the department's commitment to Canadians to provide an appropriate regulatory pathway for EUND-type drugs 	<ul style="list-style-type: none"> — authorization of EUNDS for sale will allow manufacturer to market directly to government buyers — formalized post-market data collection could lead to broader market authorization through regular submission pathway 	<ul style="list-style-type: none"> — will have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they purchase, knowing that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods 	<ul style="list-style-type: none"> — will have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they receive, knowing that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods

	Santé Canada (responsable de la réglementation)	Industrie pharmaceutique	Administrations FPT et municipales	Public canadien (bénéficiaires d'une DNUE)
Coûts	<ul style="list-style-type: none"> — coût unique de 40 000 \$ en vue d'élaborer des documents d'orientation et des gabarits — 20 000 \$ tous les cinq ans afin d'évaluer et d'examiner le règlement relatif aux DNUE — 1,5 million de dollars, moins les frais d'utilisation, recueillis pour analyser annuellement environ trois présentations de DNUE 	<ul style="list-style-type: none"> — coût de la préparation d'une présentation de DNUE, y compris le coût d'études supplémentaires chez les animaux ainsi que celui lié à la conception et à l'exécution d'un plan après commercialisation à des fins de collecte de données — frais d'utilisation recueillis par Santé Canada, dont un coût unique de 52 900 \$, et des frais annuels se situant entre 1 000 \$ et 26 625 \$ 	<ul style="list-style-type: none"> — les ministères ou unités sanitaires des administrations provinciales, territoriales et municipales pourraient devoir assurer la collecte de données sur les DNUE qu'elles utilisent afin que le fabricant puisse les analyser et les soumettre au responsable de la réglementation — le coût réel dépendra du type de situation d'urgence et du degré d'utilisation de la DNUE 	<ul style="list-style-type: none"> — il n'y a pas de changement de coûts pour le public canadien
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> — permettra à Santé Canada de respecter son engagement envers ses partenaires canadiens, soit de fournir un mécanisme de réglementation approprié à l'endroit des médicaments de type DNUE 	<ul style="list-style-type: none"> — l'autorisation de vente d'une DNUE permettra à un fabricant de mettre directement sa drogue sur le marché pour les acheteurs gouvernementaux — une collecte de données après commercialisation formelle pourrait permettre une autorisation de mise en marché d'une portée plus étendue par l'entremise d'un mécanisme de présentation régulier 	<ul style="list-style-type: none"> — auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils achètent en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation 	<ul style="list-style-type: none"> — auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils consomment en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation

Neither government nor industry stakeholders are expected to incur significant costs compared to the baseline, particularly because the number of drugs submitted through the EUND pathway is anticipated to be low, comprising a very small percentage of stakeholders' overall workload, and because any additional costs would generally constitute normal business activities associated with drug development and approval.

Canadians will benefit from having access to extraordinary-use drugs that have undergone a pre-market review. The amendments will allow Health Canada to meet its commitments to provide an appropriate route for regulatory review and authorization for sale of EUNDS.

The benefits and costs to specific stakeholders are outlined below. A comparison is made to the baseline situation described above.

Health Canada

Costs

The regulatory amendment will present additional costs to Health Canada. According to Health Canada's document of July 2007, *Cost Recovery Framework: Official Notice of Fee Proposal for Human Drugs and Medical Devices*, the cost of reviewing an EUND submission is expected to be at par with an NDS review: approximately \$404,635 for a pharmaceutical and \$522,347 for a biologic.

Review for a second EUND indication for a previously authorized drug will likely focus on pre-clinical data only, using *in vitro* or animal models to predict the effectiveness of the EUND in humans under the recommended conditions of use. Although there is no comparable activity in the current cost recovery framework, the cost to Health Canada of reviewing clinical data only for a pharmaceutical is approximately \$95,641, and the cost for a biologic is approximately \$132,426. Despite the differences in the type of data required, the cost to review a new EUND indication for a previously authorized drug is expected to be at par with these costs.

Development of new forms, templates and guidance documents for manufacturer and Health Canada use is expected to cost \$37,500 to \$45,000 in salary dollars over six months. This will be a one-time cost to Health Canada. The maintenance and review of these documents, approximately every five years as per the Performance Measurement and Evaluation Plan, will cost about \$20,000 in salary dollars every five-year cycle.

Benefits

The regulatory amendment will satisfy Health Canada's commitment to provide a regulatory mechanism for granting market authorization to extraordinary-use drugs that, for ethical or logistical reasons, cannot be studied under traditional clinical trials and therefore cannot be granted market authorization under subsection C.08.002(2).

Les coûts pour les intervenants du gouvernement et de l'industrie ne devraient pas être plus importants que ceux engagés dans la situation actuelle, surtout parce que le nombre de médicaments soumis par l'intermédiaire du mécanisme de réglementation des DNUE devrait être bas et ne représenter qu'un très faible pourcentage de la charge de travail globale des intervenants, et parce que tous les coûts additionnels devraient habituellement constituer des coûts normaux des activités commerciales associées à la mise au point et à l'approbation de médicaments.

Les Canadiens profiteront de l'accès aux drogues pour usage exceptionnel ayant fait l'objet d'un examen préalable à la mise en marché. Les modifications permettront à Santé Canada de respecter ses engagements qui consistent à fournir une voie appropriée pour procéder à un examen réglementaire et autoriser la vente des DNUE.

La section ci-dessous présente les avantages et coûts pour des intervenants précis. Une comparaison est effectuée par rapport à la situation actuelle décrite précédemment.

Santé Canada

Coûts

La modification réglementaire entraînera des coûts supplémentaires pour Santé Canada. Selon le document de Santé Canada datant de juillet 2007 et intitulé *Cadre de recouvrement des coûts : Avis officiel de proposition de frais pour les médicaments pour usage humain et les matériels médicaux*, le coût prévu de l'examen d'une présentation de DNUE devrait équivaloir à celui d'une PDN, soit environ 404 635 \$ pour un produit pharmaceutique et 522 347 \$ pour un produit biologique.

L'examen d'une présentation pour faire autoriser une deuxième indication en tant que DNUE d'une drogue déjà autorisée ne portera vraisemblablement que sur les données précliniques, et se fera à l'aide de modèles *in vitro* ou animaux afin de prévoir l'efficacité de la DNUE chez les humains en vertu des conditions d'utilisation recommandées. Malgré l'absence d'activités comparables dans le cadre actuel de recouvrement des coûts, le coût d'un examen limité à ces données avoisine 95 641 \$ s'il s'agit d'un produit pharmaceutique et 132 426 \$ s'il s'agit d'un produit biologique. En dépit de la différence dans le type de données requises, le coût de l'examen d'une présentation visant à faire autoriser une nouvelle indication en tant que DNUE d'une drogue déjà autorisée devrait être équivalent.

Les coûts salariaux prévus pour créer des formulaires, des gabarits et des documents d'orientation destinés aux fabricants ou à Santé Canada sont de 37 500 \$ à 45 000 \$ pour une période de six mois. Il s'agira d'un coût unique pour le Ministère. Le maintien et l'examen de ces documents, qui auront lieu tous les cinq ans environ en vertu du plan de mesure du rendement et d'évaluation, coûteront autour de 20 000 \$ en salaire pour chaque cycle de cinq ans.

Avantages

La modification réglementaire permettra à Santé Canada de respecter ses engagements, soit d'autoriser pour usage exceptionnel la vente d'une drogue n'ayant pas fait l'objet d'essais cliniques pour des raisons d'éthique ou de logistique et pour laquelle il ne pourrait donc normalement pas délivrer d'homologation en vertu du paragraphe C.08.002(2).

Pharmaceutical industry**Costs**

The preparation of an EUND submission that includes robust and definitive animal and *in vitro* studies represents a cost to industry, as do the creation and implementation of a required post-market surveillance and data collection plan. An association representing pharmaceutical manufacturers has stated that it is difficult to estimate such costs without knowing the details of the proposed regulatory requirements. The costs will also vary, depending on the details of the individual EUND submission.

A summary of fees that would apply to EUNDS is provided in the table below:

Type of User Fee	Amount of Fee (\$)	Frequency of Payment
Establishment Licensing	Ranges from 0 to 25,625, depending on type of activities undertaken and which fees are already being paid for that site	To be paid on an annual basis
Drug Evaluation Fee	52,900	One-time fee, per submission
Authority to Sell Fee	1,000	To be paid on an annual basis

Benefits

Authorization under the regulatory amendment will enable manufacturers to sell their authorized drugs directly to federal, provincial, territorial and municipal government purchasers.

Manufacturers will also have the assurance that Health Canada is committed to working in a collaborative manner during an emergency to ensure that information regarding adverse events and drug effectiveness is exchanged in a timely manner to protect the health and safety of Canadians.

Formalized post-market data collection and analysis may provide future opportunities for broader market authorization through subsection C.08.002(2).

Federal, provincial, territorial or municipal governments**Costs**

Although the Regulations give manufacturers the responsibility of collecting and analyzing and post-market data on EUND use and submitting it to Health Canada, in an actual emergency situation, health care workers in the affected communities are going to be best situated to do the actual data collection. Thus, federal, provincial, territorial and municipal health units would take on the responsibility for carrying out post-market surveillance and data collection for the EUNDS they purchase and use. Valid cost estimates can only be known following an emergency scenario and via the details of a purchase agreement.

Benefits

Government purchasers of EUNDS will have more confidence in the safety and quality of the EUNDS they purchase, knowing

Industrie pharmaceutique**Coûts**

La préparation d'une présentation de DNUE ayant fait l'objet d'études robustes chez l'animal et *in vitro* entraîne des coûts pour l'industrie, tout comme la conception et l'exécution du plan de surveillance et de collecte de données après commercialisation requis. Une association représentant les fabricants de produits pharmaceutiques a déclaré qu'il est difficile d'estimer de tels coûts sans connaître les détails des exigences réglementaires proposées. Les coûts varieront également en fonction des particularités de chaque présentation de DNUE.

Le tableau suivant offre un résumé des frais qui s'appliquent aux DNUE :

Type de frais d'utilisation	Montant (\$)	Fréquence des paiements
Licences d'établissement	Entre 0 et 25 625, selon le type d'activités entreprises et les frais actuellement payés pour ce site	Annuellement
Évaluation des drogues	52 900	Coût unique, par présentation
Autorisation de mise en marché	1 000	Annuellement

Avantages

L'autorisation accordée conformément à la modification réglementaire permettra au fabricant de vendre directement sa drogue aux acheteurs fédéraux, provinciaux, territoriaux et municipaux.

Les fabricants seront également assurés de l'engagement de Santé Canada à travailler en collaboration durant une urgence afin de veiller à l'échange, en temps opportun, des renseignements concernant les réactions indésirables et l'efficacité de la drogue dans le but de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Si un produit faisait l'objet d'une analyse et d'une collecte de données après commercialisation formelles, une autorisation de mise en marché d'une portée plus étendue pourrait alors être délivrée à l'égard de celui-ci par l'entremise du paragraphe C.08.002(2).

Administrations fédérale, provinciales, territoriales et municipales**Coûts**

Bien que la réglementation impose aux fabricants la responsabilité de recueillir et d'analyser les données après commercialisation se rapportant à l'utilisation de DNUE et de les soumettre à Santé Canada, dans une véritable situation d'urgence, les travailleurs en soins de santé au sein des collectivités touchées seront les mieux placés pour effectuer la vraie collecte de données. Par conséquent, les unités sanitaires fédérales, provinciales, territoriales et municipales seront chargées d'assurer la surveillance et la collecte de données après commercialisation requises pour les DNUE qu'elles achètent et utilisent. Une estimation valide des coûts ne serait possible qu'après une situation d'urgence et qu'à partir des montants prévus dans la convention d'achat.

Avantages

Les acheteurs gouvernementaux de DNUE auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils

that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods.

Recipients of EUNDS

Costs

Previously, EUNDS could be purchased by the government from a manufacturer if authorized under the SAP. Under these new regulatory amendments, EUNDS will still be purchased from manufacturers by the government, so the cost to Canadians is expected to remain the same.

Benefits

Canadians who receive CBRN medical countermeasures or get a vaccine against pandemic influenza will have more confidence in the safety and quality of the drugs they receive, knowing that risk-based regulatory reviews are required in both the pre- and post-market periods

Rationale

Health Canada has amended the Regulations, thereby creating a new type of drug submission. In designing the regulatory framework, Health Canada has taken into account the concerns raised by the OAG in a 2005 report, as well as those of various stakeholders within the broader community. The EUND Regulations will allow Health Canada to grant market authorization for drugs needed for emergency preparedness and to ensure that these drugs receive appropriate pre-market review and post-market follow-up.

Health Canada's approach to EUNDS is consistent with that of other international regulators and will allow Health Canada to take into account extraordinary conditions of use for these drugs and yet still make sound, evidence-based decisions.

The restriction of sales to government purchasers only will address a variety of concerns raised by stakeholders, ranging from preventing inappropriate off-label use to implementing a product recall. With public health officials (or senior medical staff, in the case of DND) as decision makers regarding EUND stockpiles, Canadians will have access to drugs at the appropriate times. The distribution of EUNDS by government officials may facilitate the collection of post-market data, especially in cases of wide-spread use of EUNDS (e.g. during an influenza pandemic).

The Regulations require that every EUND carry a statement on the label to inform health care professionals and patients that "Health Canada has authorized the sale of this Extraordinary Use New Drug for [naming purpose] based on limited clinical testing in humans." Health Canada will work with manufacturers to ensure that information leaflets for patients are written in plain language.

Provisions have been added to require manufacturers to monitor product safety, collect data to establish the efficacy of the EUND in the post-market period and provide updated safety and

achètent en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation.

Bénéficiaires de DNUE

Coûts

Auparavant, les DNUE pouvaient être achetés par le gouvernement auprès du fabricant si autorisé en vertu du PAS. Aux termes des modifications réglementaires, cette situation sera encore possible, de sorte que les coûts prévus pour les Canadiens devraient demeurer inchangés.

Avantages

Les Canadiens qui reçoivent des contre-mesures médicales CBRN ou un vaccin contre la grippe pandémique auront une confiance accrue dans l'innocuité et la qualité des DNUE qu'ils consomment en sachant qu'un examen réglementaire fondé sur le risque approprié est requis avant et après la commercialisation.

Justification

Santé Canada a modifié le Règlement et, ainsi, à créer un nouveau type de présentation de drogue. Au cours de la conception du cadre de réglementation, les préoccupations soulevées par le BVG dans son rapport de 2005 ont été prises en compte, de même que celles de divers intervenants au sein de la collectivité élargie. Le Règlement relatif aux DNUE permettra à Santé Canada d'accorder une autorisation de mise en marché pour les médicaments nécessaires à une préparation en cas d'urgence ainsi que d'assurer que ces médicaments fassent l'objet d'un examen avant commercialisation et d'un suivi après commercialisation appropriés.

L'approche de Santé Canada envers les DNUE s'harmonise à celle d'autres organismes de réglementation internationaux, et lui permettra de tenir compte des conditions exceptionnelles d'utilisation pour ces médicaments tout en continuant à prendre des décisions éclairées fondées sur des éléments probants.

Le fait de limiter la vente aux acheteurs gouvernementaux réduira un éventail de préoccupations exprimées par les intervenants, allant de la prévention d'une utilisation inappropriée non inscrite sur l'étiquette à la mise en œuvre du retrait d'un produit. Avec les responsables de la santé publique (ou le personnel médical de haut niveau dans le cas du MDN) à titre de décideurs en ce qui a trait aux réserves de DNUE, les Canadiens auront accès aux médicaments au moment approprié. La distribution des DNUE par les responsables du gouvernement peut faciliter la collecte de données après commercialisation, en particulier dans les cas d'utilisation à grande échelle des DNUE (par exemple durant une pandémie de grippe).

Les dispositions réglementaires exigent que l'étiquette de chaque DNUE affiche une mention visant à informer les professionnels des soins de santé ainsi que les patients que « Santé Canada a autorisé la vente de cette drogue nouvelle pour usage exceptionnel aux fins de [indication de la fin] en se fondant sur des essais cliniques restreints chez l'être humain ». Santé Canada collaborera avec les fabricants afin de veiller à ce que les feuillets d'information destinés aux patients soient rédigés dans un langage accessible à tous.

Des dispositions ont été ajoutées dans le but d'obliger les fabricants à surveiller l'innocuité de leur produit, à recueillir les données en vue de déterminer l'efficacité de la DNUE au cours

efficacy information to Health Canada on an annual basis, or as requested by the regulator.

Health Canada commits to providing up-to-date safety information to health care providers in a timely manner, especially in an emergency period during which EUNDS are used.

Consultation

Consultation prior to the pre-publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on April 3, 2010

In October 2007, a letter was sent out to a wide range of Health Canada's stakeholders. The letter solicited feedback on Health Canada's proposal to amend the Regulations with respect to EUNDS. Feedback was received from 21 stakeholders, including pharmaceutical companies and industry associations; professional associations of physicians, nurses and pharmacists; members of academia; patient advocacy groups; and private citizens.

During this round of consultations, most of the comments were positive, suggesting that the Canadian public believes there is a need for special measures to authorize drugs for extraordinary use, but concerns were expressed about the risk of using these drugs, which will not have been studied to the same extent as other new drugs. Comments regarding risk communication, on-label use and post-market surveillance led to the addition of a number of risk-mitigating provisions, the most notable being the proposal to limit the sales of EUNDS to government purchasers. Other stakeholder comments, including those on broadening the scope of the amendment, harmonization with other regulators, labelling of EUNDS and patent and data protection issues, were summarized and addressed in the Regulatory Impact Analysis statement that accompanied the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I.

Consultation following pre-publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed amendments respecting EUNDS and the consequential amendments to the PM(NOC) Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 3, 2010, followed by a 75-day comment period. The following stakeholders were notified, by email, of the proposed regulatory amendments and invited to submit written comments regarding the proposal: the pharmaceutical industry and associations; deans and registrars of pharmacy, medicine and dentistry; provincial and territorial ministries of health; association of municipal governments; academic institutions; research centres; hospitals; and professional associations of physicians and dentists.

Written submissions were received from six stakeholders, all from the pharmaceutical industry. More than 75% of the

de la période suivant sa mise en marché et à fournir à Santé Canada des renseignements à jour portant sur l'innocuité et l'efficacité chaque année, ou selon la demande du responsable de la réglementation.

Santé Canada s'engage à transmettre les renseignements les plus récents en matière d'innocuité aux fournisseurs de soins de santé de façon opportune, particulièrement pendant une période d'urgence où seront utilisées des DNUE.

Consultation

Consultation précédant la publication préalable du projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 avril 2010

En octobre 2007, Santé Canada a fait parvenir une lettre à un vaste éventail de ses intervenants pour demander leurs commentaires sur son projet de règlement relativement aux DNUE. Les commentaires de 21 intervenants ont été reçus, notamment ceux d'entreprises pharmaceutiques et d'associations de l'industrie; d'associations professionnelles de praticiens, d'infirmières et de pharmaciens; de membres du milieu universitaire; de groupes de défense des droits des patients; et de citoyens.

La plupart des commentaires formulés durant cette série de consultations étaient positifs, suggérant ainsi que le public canadien est d'avis qu'il faut instaurer des mesures spéciales en vue d'autoriser des drogues pour usage exceptionnel. Cependant certains intervenants se sont montrés préoccupés par le risque inhérent à l'utilisation de ces médicaments qui n'auront pas fait l'objet d'études aussi approfondies que d'autres drogues nouvelles. Les commentaires formulés à propos des risques en matière de communications, de l'utilisation indiquée sur l'étiquette et de la surveillance après commercialisation se sont traduits par l'ajout d'un certain nombre de dispositions visant à atténuer les risques, la plus notable étant celle visant à limiter la vente de DNUE aux acheteurs gouvernementaux. Les autres observations des intervenants, notamment celles touchant l'élargissement de la portée de la modification réglementaire, l'harmonisation avec les autres organismes de réglementation, l'étiquetage des DNUE et la protection des brevets et des données, ont été exposées sommairement et examinées dans le cadre du résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagnait la présentation, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, des dispositions réglementaires proposées.

Consultation suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les modifications proposées relatives aux DNUE et les modifications corrélatives proposées au Règlement sur les MB (AC) ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 avril 2010, laquelle a été suivie d'une période de consultation de 75 jours. Les intervenants qui suivent ont été avisés par courriel des modifications réglementaires proposées et invités à soumettre des observations écrites à leur sujet : l'industrie pharmaceutique et les associations connexes; les doyens et les registraires des facultés de pharmacie, de médecine et de dentisterie; les ministères de la Santé des provinces et des territoires; les associations d'administrations municipales; les établissements universitaires; les centres de recherche; les hôpitaux; les associations professionnelles de médecins et de dentistes.

Six intervenants, faisant tous partie de l'industrie pharmaceutique, ont soumis des observations écrites. Plus de 75 % des

comments received were outside the scope of this regulatory amendment. These questions will be answered in a guidance document, which is currently being developed. Both internal and external stakeholders will have an opportunity to provide comment on a draft version of the guidance, as per current Health Canada practice, prior to the release of the final document.

No comments were received with regard to the amendments to the PM(NOC) Regulations.

Inclusion criteria for EUNDS

One stakeholder raised a concern that the term “where immediate action is required” inclusion criteria for EUNDS in proposed paragraph C.08.002.01(1)(a) would exclude prophylactic vaccines, such as those for smallpox or pandemic influenza. As a result of this comment, changes have been made to the wording of this section of the Regulations in order to clarify that prophylactic vaccines are to be included as EUNDS.

Submission requirements

Five of the six stakeholders asked specific questions regarding requirements of EUND submissions (e.g. criteria for choosing animal models and appropriate endpoints). Comments consistently advocated for harmonization with requirements of the regulators in the United States and Europe. These and other submission-related comments are outside the scope of these Regulations but will be considered as Health Canada prepares its guidance document to accompany the EUND Regulations.

Other comments

One stakeholder questioned whether it was appropriate to have an abbreviated submission process for EUNDS. A decision was made to have the same rules in place for all new drugs, including EUNDS. If there are specific safety concerns regarding a subsequent entry EUND, these concerns will be considered on a case-by-case basis during the review period, as is the case for other new drugs.

Three stakeholders commented regarding the length of the data protection period for EUNDS. One stakeholder commented that the period was too long, while two others indicated a preference for a longer protection period for EUNDS. The latter indicated that the data protection period should cover the entire period while the drug is considered an EUND, and the data protection period should start from the time the drug receives a “full” NOC for a new drug submission. Health Canada has determined that EUNDS, some of which may never accumulate sufficient post-market data to support a regular new drug submission, should be granted the same data protection period as other new drugs, starting from the time that the EUND NOC is issued.

Two stakeholders commented that sales of EUNDS to non-government buyers should be considered. It is important to note the origin of the restriction on sales — concerns about off-label

commentaires reçus étaient des questions qui ne se rapportent pas directement au cadre réglementaire. Ces questions seront abordées dans un document d'orientation en cours d'élaboration. Avant que la version définitive de ce document ne soit publiée, des intervenants internes et externes auront l'occasion de formuler des commentaires sur une version préliminaire, conformément à la pratique actuelle de Santé Canada.

Aucun des intervenants n'avait de commentaires sur le projet de Règlement sur les MB (AC).

Critères d'inclusion pour les DNUE

Un intervenant s'est inquiété quant à la possibilité que l'expression « lorsqu'il y a lieu d'agir immédiatement », employée à l'alinéa proposé C.08.002.01(1)(a) portant sur les critères d'inclusion, puisse avoir pour effet d'exclure les vaccins prophylactiques, par exemple les vaccins contre la variole ou ceux contre la grippe pandémique. En raison de ce commentaire, le libellé de cet article du Règlement a été modifié de manière à ce qu'il soit clairement indiqué que les vaccins prophylactiques sont effectivement visés par le Règlement en tant que DNUE.

Exigences de présentation

Cinq des six intervenants ont posé des questions touchant spécifiquement les exigences de présentation de DNUE (par exemple les critères relatifs à la sélection de modèles animaux ou de résultats appropriés). Les commentaires, abondant tous dans le même sens, faisaient valoir l'importance d'harmoniser des exigences de présentation de DNUE avec celles des organismes de réglementation américains et européens. Les observations à ce sujet, de même que les commentaires concernant les présentations, sortent du cadre de la réglementation; toutefois, Santé Canada les prendra en considération au moment d'élaborer le document d'orientation qui accompagne le Règlement relatif aux DNUE.

Autres commentaires

Un intervenant a questionné la pertinence d'instaurer un processus de présentation abrégée de DNUE. Il a été décidé de mettre en place des règles semblables pour toutes les nouvelles drogues, y compris les DNUE. Les préoccupations spécifiques en matière de sécurité qui pourraient être soulevées relativement à une DNUE ultérieure seront prises en considération au cas par cas durant la période d'examen, comme c'est le cas pour les autres drogues nouvelles.

Trois intervenants ont formulé des commentaires quant à la durée de la période de protection des données pour les DNUE; un intervenant a indiqué que cette période était trop longue, alors que deux autres ont mentionné qu'ils préféreraient qu'elle soit plus longue. Ce dernier a indiqué que la période de protection des données devrait englober toute la période durant laquelle la drogue est considérée comme une DNUE, et qu'elle débute au moment où la drogue se voit octroyer un AC « complet » pour une présentation de drogue nouvelle. Il est possible qu'on ne parvienne jamais à recueillir un nombre suffisant de données après commercialisation à l'appui d'une présentation de drogue nouvelle en ce qui concerne certaines DNUE, et Santé Canada a déterminé que la période de protection des données pour les DNUE devrait être la même que celle pour les autres drogues nouvelles, et débiter au moment où est émis l'AC pour la DNUE.

Deux intervenants ont indiqué que la vente de DNUE aux acheteurs non gouvernementaux devrait être prise en considération. Il convient de rappeler pourquoi la vente de DNUE est restreinte

use of EUNDS, raised by health care professionals, academics, private citizens and stakeholders from the pharmaceutical industry, led to the inclusion of this restriction in the Regulations. Health Canada maintains that limiting sales to government buyers will help facilitate safe and effective use of EUNDS during public health or military emergencies.

Implementation, enforcement and service standards

The new Regulations do not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the Act enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate. Inspections, compliance verification, and investigations of EUND facilities will be conducted using the same approach as for other types of drugs to ensure that the applicable good manufacturing practices are followed.

Under normal circumstances, the service standards for EUND-related submissions will be the same as those for other new drugs, as outlined in the Health Canada guidance documents, *Management of Drug Submissions* and *Priority Review of Drug Submissions*. Should there be an immediate need for the drug, as in the case of an influenza pandemic, human resources would be reallocated, and Health Canada would streamline the review process as much as possible.

Performance measurement and evaluation

Performance measurement and evaluation of the EUND submission and review framework will be part of the Health Products and Food Branch's (HPFB) Human Drug Activities (HDA) strategic evaluation. Many indicators for measuring changes in outputs and outcomes of these regulatory amendments have been drawn from HPFB's existing Program Activity Architecture. The establishment of these Regulations and the development of supporting guidance documents have been identified as the relevant outputs. The desired immediate outcomes include the filing of EUND submissions by manufacturers and a regulatory mechanism that allows for the authorization for the sale of EUNDS such as CBRN medical countermeasures and pandemic influenza vaccines. Benchmarks for intermediate outcomes include a reduction of CBRN medical countermeasure requests through SAP, the compliance of EUND NOC holders to their post-market commitments and the availability of an authorized pandemic influenza vaccine for the Canadian market. Short-, medium- and long-term evaluation will be done through document and literature review, key interviews and collecting performance data, most of which is available from Health Canada or other government sources, to see if the targets have been met. Although performance measurement and evaluation is a continuous process in Health Canada, the EUND regulatory framework will undergo a complete evaluation around the fifth anniversary of the promulgation of these amendments as part of Cycle 2 of the HDA evaluation.

aux acheteurs gouvernementaux — cette limite a été inscrite dans la réglementation pour donner suite aux préoccupations soulevées par des professionnels des soins de santé, des universitaires, des citoyens et des intervenants de l'industrie pharmaceutique concernant l'utilisation inappropriée non inscrite sur l'étiquette. Santé Canada soutient que le fait de limiter la vente aux acheteurs gouvernementaux contribuera à l'usage sûr et efficace des DNUE en cas d'urgence en santé publique ou militaire.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le nouveau règlement ne modifie pas les mécanismes de conformité en vertu des dispositions de la Loi exécutés par l'Inspection de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Les inspections, la vérification de la conformité et les enquêtes des installations de DNUE seront effectuées à l'aide de la même approche que celle relative aux autres types de médicaments, afin de veiller à ce que les bonnes pratiques de fabrication applicables soient respectées.

En temps normal, les normes de service associées aux présentations de DNUE seront les mêmes que celles applicables aux autres drogues nouvelles, comme le précisent les documents d'orientation de Santé Canada *Gestion des présentations de drogues* et *Évaluation prioritaire des présentations de drogues*. Advenant un besoin immédiat du médicament, comme dans le cas d'une pandémie de grippe, les ressources humaines seraient réaffectées et Santé Canada simplifierait le processus d'examen autant que possible.

Mesures de rendement et évaluation

La mesure du rendement et l'évaluation de la présentation d'une DNUE de même que le cadre d'examen feront partie de l'évaluation stratégique des activités relatives aux médicaments pour usage humain de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Nombre des indicateurs servant à mesurer les changements dans les extraits et les résultats des modifications réglementaires ont été tirés de l'Architecture des activités de programme actuelle de la DGPSA. L'établissement de ce règlement et l'élaboration des documents d'orientation à l'appui ont été désignés à titre d'extraits pertinents. Les résultats immédiats souhaités comprennent le dépôt des présentations de DNUE par les fabricants ainsi que l'établissement d'un mécanisme de réglementation permettant d'autoriser pour la vente des DNUE, telles que les contre-mesures médicales CBRN et le vaccin contre la grippe pandémique. Les points de références pour les résultats intermédiaires comprennent la réduction des demandes de contre-mesures médicales CBRN par l'entremise du PAS, le respect des engagements postcommercialisation par les titulaires d'AC relatifs aux DNUE, de même que la disponibilité d'un vaccin autorisé contre la grippe pandémique destiné au marché canadien. L'évaluation à court, moyen et long terme sera effectuée au moyen de l'analyse des documents et ouvrages, d'entrevues clés et de la collecte de données sur le rendement, dont la plupart peuvent être obtenues auprès de Santé Canada ou d'autres sources gouvernementales, afin de vérifier que les objectifs ont été atteints. Bien que la mesure du rendement et l'évaluation constituent un processus continu à Santé Canada, le cadre de réglementation relatif aux DNUE fera l'objet d'une évaluation complète aux environs de la cinquième année suivant la promulgation de ces modifications, aux termes du cycle 2 de l'évaluation des activités relatives aux médicaments pour usage humain.

Contacts

Barbara Wong
Regulatory Unit
Office of Policy and International Collaboration
Biologics and Genetic Therapies Directorate
Health Canada
Address Locator: 0702A
Health Protection Building, 2nd Floor
200 Tunney's Pasture Driveway
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-952-5364
Email: barbara.wong@hc-sc.gc.ca

Colette Downie
Marketplace Framework Policy Branch
Industry Canada
C.D. Howe Building, Floor 10E, Room 1046A
235 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Fax: 613-948-6393
Email: colette.downie@ic.gc.ca

Personnes-ressources

Barbara Wong
Unité de la réglementation
Bureau de la politique et de la collaboration internationale
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0702A
Édifice de la protection de la santé, 2^e étage
200, promenade du pré Tunney
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-952-5364
Courriel : barbara.wong@hc-sc.gc.ca

Colette Downie
Direction générale des politiques-cadres du marché
Industrie Canada
Édifice C.D. Howe, 10^e étage E, Bureau 1046A
235, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Télécopieur : 613-948-6393
Courriel : colette.downie@ic.gc.ca

Registration
SOR/2011-90 March 25, 2011

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Release and Environmental Emergency Notification Regulations

P.C. 2011-454 March 25, 2011

Whereas, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 19, 2009, a copy of the proposed *Release and Environmental Emergency Notification Regulations*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Whereas, pursuant to subsection 200(1) of that Act, the National Advisory Committee has been given an opportunity to provide its advice under section 6^c of that Act;

And whereas, in accordance with subsection 209(3) of that Act, the Minister of the Environment has, before recommending the proposed Regulations, offered to consult with the governments of territories to which the proposed Regulations apply and with the members of the National Advisory Committee who are representatives of aboriginal governments that have jurisdiction over aboriginal land to which the proposed Regulations apply;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to paragraph 97(a), subsection 200(1) and paragraph 209(1)(d) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, hereby makes the annexed *Release and Environmental Emergency Notification Regulations*.

RELEASE AND ENVIRONMENTAL EMERGENCY NOTIFICATION REGULATIONS

1. (1) For the purposes of paragraphs 95(1)(a), 169(1)(a), 179(1)(a), 201(1)(a) and 212(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the following persons are designated:

(a) those providing 24-hour emergency telephone service provided by the office set out in column 2 of the schedule for the province, set out in column 1, where the occurrence of the release of a substance, the likelihood of such a release, or the occurrence of the environmental emergency takes place; or

(b) the pollution prevention officer referred to in paragraph 5(8)(a) or subsection 5(9) of the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995*.

(2) Any person required by paragraph 95(1)(a), 169(1)(a), 179(1)(a), 201(1)(a) or 212(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* to provide notification of the occurrence of a

Enregistrement
DORS/2011-90 Le 25 mars 2011

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

Règlement sur les avis de rejet ou d'urgence environnementale

C.P. 2011-454 Le 25 mars 2011

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, le ministre de l'Environnement a fait publier le projet de règlement intitulé *Règlement sur les avis de rejet ou d'urgence environnementale*, conforme en substance au texte ci-après, dans la *Gazette du Canada* Partie I le 19 décembre 2009 et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 200(1) de cette loi, le comité consultatif national s'est vu accorder la possibilité de formuler ses conseils dans le cadre de l'article 6^c de celle-ci;

Attendu que, conformément au paragraphe 209(3) de cette loi, le ministre de l'Environnement a, avant de recommander la prise du règlement, proposé de consulter les gouvernements des territoires touchés ainsi que les membres du comité consultatif national représentant des gouvernements autochtones ayant compétence pour une terre autochtone également touchée,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu de l'alinéa 97a), du paragraphe 200(1) et de l'alinéa 209(1)d) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les avis de rejet ou d'urgence environnementale*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES AVIS DE REJET OU D'URGENCE ENVIRONNEMENTALE

1. (1) Pour l'application des alinéas 95(1)a), 169(1)a), 179(1)a), 201(1)a) et 212(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, est une personne désignée :

a) soit le membre du personnel chargé du service téléphonique d'urgence de vingt-quatre heures fourni par le secteur mentionné à la colonne 2 de l'annexe en regard de la province, mentionnée à la colonne 1, où a lieu le rejet — effectif ou probable — d'une substance ou l'urgence environnementale, selon le cas;

b) soit l'agent chargé de la prévention de la pollution visé à l'alinéa 5(8)a) ou au paragraphe 5(9) du *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)*.

(2) En cas de rejet — effectif ou probable — d'une substance ou d'urgence environnementale, toute personne tenue de le signaler, en application de l'alinéa 95(1)a), 169(1)a), 179(1)a),

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

^c S.C. 2002, c. 7, s. 124

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

^c L.C. 2002, ch. 7, art. 124

release of a substance, the likelihood of such a release, or the occurrence of an environmental emergency shall, as soon as possible in the circumstances, notify

(a) in all cases other than those mentioned in paragraph (b), an enforcement officer or a person referred to in paragraph (1)(a) at the applicable telephone number set out in column 3 of the schedule; or

(b) in the case of the master of a vessel, the owner of a vessel or the operator of an oil handling facility to whom the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995* apply, an enforcement officer or the person referred to in paragraph (1)(b).

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

201(1a) ou 212(1a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, en avise dans les meilleurs délais possible :

a) dans tous les cas, sauf ceux prévus à l'alinéa b), un agent de l'autorité ou toute personne visée à l'alinéa (1a), au numéro de téléphone indiqué à la colonne 3 de l'annexe;

b) dans le cas du capitaine d'un bâtiment, du propriétaire de celui-ci ou de l'exploitant d'une installation de manutention d'hydrocarbures visés par le *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)*, un agent de l'autorité ou la personne visée à l'alinéa (1b).

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

SCHEDULE
(Section 1)

NOTIFICATION OF RELEASE OR ENVIRONMENTAL
EMERGENCY

Item	Province	Office	Telephone number
1.	Ontario	Spills Action Centre Ontario Ministry of the Environment	416-325-3000 or 1-800-268-6060*
2.	Quebec	Environmental Protection Operations Directorate – Quebec Environment Canada	514-283-2333 or 1-866-283-2333*
3.	Nova Scotia	Maritimes Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	902-426-6030 or 1-800-565-1633*
4.	New Brunswick	Maritimes Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	902-426-6030 or 1-800-565-1633*
5.	Manitoba	Manitoba Department of Conservation	204-944-4888
6.	British Columbia	British Columbia Provincial Emergency Program Ministry of Public Safety and Solicitor General	1-800-663-3456
7.	Prince Edward Island	Maritimes Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	902-426-6030 or 1-800-565-1633*
8.	Saskatchewan	Saskatchewan Ministry of Environment	1-800-667-7525
9.	Alberta	Alberta Ministry of Environment	780-422-4505 or 1-800-222-6514*
10.	Newfoundland and Labrador	Newfoundland and Labrador Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	709-772-2083 or 1-800-563-9089*
11.	Yukon	Yukon Department of Environment	867-667-7244
12.	Northwest Territories	Department of Environment and Natural Resources Government of the Northwest Territories	867-920-8130
13.	Nunavut	Department of Environment and Natural Resources Government of the Northwest Territories	867-920-8130

* Telephone number accessible only within the respective province.

ANNEXE
(article 1)

AVIS DE REJET OU D'URGENCE ENVIRONNEMENTALE

Article	Province	Secteur	Numéro de téléphone
1.	Ontario	Centre d'intervention en cas de déversement Ministère de l'Environnement de l'Ontario	416-325-3000 ou 1-800-268-6060*
2.	Québec	Direction des activités de protection de l'environnement – Québec Environnement Canada	514-283-2333 ou 1-866-283-2333*
3.	Nouvelle-Écosse	Bureau régional des Maritimes Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	902-426-6030 ou 1-800-565-1633*
4.	Nouveau-Brunswick	Bureau régional des Maritimes Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	902-426-6030 ou 1-800-565-1633*
5.	Manitoba	Ministère de la Conservation du Manitoba	204-944-4888
6.	Colombie-Britannique	British Columbia Provincial Emergency Program Ministry of Public Safety and Solicitor General	1-800-663-3456
7.	Île-du-Prince-Édouard	Bureau régional des Maritimes Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	902-426-6030 ou 1-800-565-1633*
8.	Saskatchewan	Saskatchewan Ministry of Environment	1-800-667-7525
9.	Alberta	Alberta Ministry of Environment	780-422-4505 ou 1-800-222-6514*
10.	Terre-Neuve-et-Labrador	Bureau régional de Terre-Neuve-et- Labrador Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	709-772-2083 ou 1-800-563-9089*
11.	Yukon	Ministère de l'Environnement du Yukon	867-667-7244
12.	Territoires du Nord-Ouest	Ministère de l'Environnement et des Ressources naturelles Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest	867-920-8130
13.	Nunavut	Ministère de l'Environnement et des Ressources naturelles Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest	867-920-8130

* Inaccessible à l'extérieur de la province.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the regulations.)

Issue and objectives

Provincial, territorial and federal laws require, in most cases, notification of the same events involving a release or a deposit of a hazardous substance into the environment. These concurrent and similar requirements result in an increased notification burden on the regulated community and the public. To avoid duplication of effort in this regard, the Government of Canada has entered into Environmental Occurrences Notification Agreements with the governments of British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Yukon and the Northwest Territories (hereinafter collectively referred to as the “Notification Agreements”), and Environment Canada maintains notification protocols with the Canadian Coast Guard in the Atlantic Provinces. Under each of these Agreements and protocols, the organization receiving notifications of releases and deposits of hazardous substances into the environment also receives these notifications on behalf of Environment Canada.¹ However, in order to do so, the persons providing 24-hour emergency telephone service for these organizations must be designated under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) and prescribed under the *Fisheries Act*.

The objective of the *Release and Environmental Emergency Notification Regulations* and the *Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations* (hereinafter collectively referred to as the “Notification Regulations”) is to designate under CEPA 1999 and prescribe under the *Fisheries Act*, respectively, the persons providing 24-hour emergency telephone service for the organizations operating for the provincial and territorial governments, enabling them to receive notifications that, otherwise, have to be made directly to Environment Canada.

The Notification Regulations come into force on the day on which they are registered.

The *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Fisheries Act* (hereinafter referred to as the “Amending Regulations”) remove the current notification requirements in the *Metal Mining Effluent Regulations* (MMER) and the *Pulp and Paper Effluent Regulations* (PPER), thereby preventing a duplication of these requirements.

The Amending Regulations come into force on the day on which the *Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations* come into force, but if the Amending Regulations are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

Description and rationale*The Notification Regulations*

The *Release and Environmental Emergency Notification Regulations* designate, for the purposes of paragraphs 95(1)(a), 169(1)(a), 179(1)(a), 201(1)(a) and 212(1)(a) of CEPA 1999, the

¹ In Nunavut, the Government of the Northwest Territories provides this notification service to Environment Canada. In Quebec, Environment Canada receives notifications directly from the regulated community and the public.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)

Question et objectifs

Dans la plupart des cas, un même événement impliquant le rejet ou l'immersion d'une substance nocive dans l'environnement doit faire l'objet d'un avis en vertu des lois provinciales ou territoriales et fédérales. Ces obligations concomitantes et similaires représentent une charge accrue en matière d'avis pour la collectivité réglementée et le public. Afin d'éviter le redoublement des efforts à cet égard, le gouvernement du Canada a conclu des accords sur les avis d'événements environnementaux avec les gouvernements de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Yukon et des Territoires du Nord-Ouest (ci-après collectivement appelés les « Accords sur les avis »), et Environnement Canada entretient des protocoles sur les avis avec la Garde côtière canadienne dans les provinces de l'Atlantique. Selon chacun de ces Accords et protocoles, l'organisation recevant les avis de rejets et d'immersions de substances nocives dans l'environnement reçoit aussi ces avis au nom d'Environnement Canada¹. Néanmoins, afin de recevoir les avis au nom d'Environnement Canada, les personnes fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour ces organisations doivent être désignées en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] ainsi qu'en vertu de la *Loi sur les pêches*.

L'objectif du *Règlement sur les avis de rejet ou d'urgence environnementale* et du *Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers* (ci-après collectivement appelés les « règlements sur les avis ») est de désigner, pour l'application de la LCPE (1999) et de la *Loi sur les pêches*, les personnes fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour les organisations en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux, leur permettant ainsi de recevoir les avis qui, autrement, doivent être transmis directement à Environnement Canada.

Les règlements sur les avis entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

Le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les pêches* (ci-après appelé le « règlement modificatif ») supprime les obligations actuelles relatives aux avis contenues dans le *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM) et le *Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers* (REFPP), éliminant ainsi toute répétition de ces obligations.

Le règlement modificatif entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers* ou, si elle est postérieure, à la date d'enregistrement du Règlement modificatif.

Description et justification*Les règlements sur les avis*

Pour l'application des alinéas 95(1)a), 169(1)a), 179(1)a), 201(1)a) et 212(1)a) de la LCPE (1999), le *Règlement sur les avis de rejet ou d'urgence environnementale* désigne les personnes

¹ Au Nunavut, le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest fournit ce service d'avis à Environnement Canada. Au Québec, Environnement Canada reçoit les avis directement de la collectivité réglementée et du public.

persons providing 24-hour emergency telephone service for the organization operating for the respective provincial or territorial government to receive, on behalf of Environment Canada, notification of a release of a substance, the likelihood of such a release or an environmental emergency.

Similarly, the *Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations* prescribe, for the purpose of subsection 38(4) of the *Fisheries Act*, the persons providing 24-hour emergency telephone service for the organization operating for the respective provincial or territorial government to receive, on behalf of Environment Canada, notification of a deposit of a deleterious substance out of the normal course of events or the serious and imminent danger of such a deposit.

These Notification Regulations also directly provide the regulated community and the public with the name and telephone number of the organization operating for the respective provincial or territorial government to which notifications are to be made. The contact information for each organization applies to the notification requirements under CEPA 1999 and the *Fisheries Act*.

Finally, following a recommendation from a key stakeholder from the shipping industry, and to reduce duplicative notification requirements, the Notification Regulations were modified to include a provision to require the master of a vessel, the owner of a vessel or the operator of an oil handling facility to whom the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995*² apply to only notify a pollution prevention officer, or a CEPA 1999 enforcement officer or a *Fisheries Act* inspector, as applicable. Accordingly, the Notification Regulations were also modified by adding a provision to designate and prescribe the pollution prevention officer referred to in paragraph 5(8)(a) or subsection 5(9) of the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995* to receive notifications on behalf of Environment Canada.

The Amending Regulations

The Amending Regulations remove from the MMER and the PPER existing requirements for notification. These Amending Regulations remove any possibility of duplication with the requirements of the *Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations*. In addition, the Amending Regulations update the existing Schedules in the MMER and the PPER which prescribe persons to whom written reports regarding deposits out of the normal course of events must be submitted, in accordance with the provisions of the MMER and the PPER.

Alternatives

The Notification Regulations

Status quo

A notification of a release or a deposit of a hazardous substance into the environment is to be made to an enforcement officer or any other person *designated by regulation*, under CEPA 1999, or to an inspector or such other person or authority as is *prescribed by regulation*, under the *Fisheries Act*. Consequently, to receive notifications under CEPA 1999 and the *Fisheries Act* on behalf of

fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour l'organisation en service pour le gouvernement provincial ou territorial en question afin de recevoir, au nom d'Environnement Canada, l'avis d'un rejet — effectif ou probable — d'une substance ou l'avis d'une urgence environnementale.

De la même façon, pour l'application du paragraphe 38(4) de la *Loi sur les pêches*, le *Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers* désigne les personnes fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour l'organisation en service pour le gouvernement provincial ou territorial en question afin de recevoir, au nom d'Environnement Canada, l'avis d'un rejet ou d'une immersion irréguliers — effectifs, ou fort probables et imminents — d'une substance nocive.

En outre, ces règlements sur les avis fournissent directement à la collectivité réglementée et au public le nom et le numéro de téléphone de l'organisation en service pour le gouvernement provincial ou territorial en question qui doit être avisée. Les coordonnées fournies pour chaque organisation s'appliquent aux obligations relatives aux avis en vertu de la LCPE (1999) et de la *Loi sur les pêches*.

Enfin, à la suite d'une recommandation d'un intervenant important du secteur de l'industrie maritime, et afin de réduire les redoublements des obligations en matière d'avis, les règlements sur les avis ont été modifiés par l'ajout d'une disposition selon laquelle le capitaine d'un bâtiment, le propriétaire de celui-ci ou l'exploitant d'une installation de manutention d'hydrocarbures visés par le *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)*² doit aviser uniquement un agent chargé de la prévention de la pollution, ou un agent de l'autorité de la LCPE (1999) ou un inspecteur de la *Loi sur les pêches*, selon le cas. Par conséquent, les règlements sur les avis ont aussi été modifiés par l'ajout d'une disposition désignant l'agent chargé de la prévention de la pollution visé à l'alinéa 5(8)(a) ou au paragraphe 5(9) du *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)* afin de recevoir les avis au nom d'Environnement Canada.

Le règlement modificatif

Le règlement modificatif supprime les obligations actuelles relatives aux avis contenues dans le REMM et le REFPP. Ce règlement modificatif élimine toute possibilité de chevauchement avec les obligations du *Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers*. En outre, le règlement modificatif met à jour les annexes actuelles dans le REMM et le REFPP qui désignent les personnes auxquelles les rapports écrits en matière de rejet ou d'immersion irréguliers doivent être faits, conformément aux dispositions du REMM et du REFPP.

Solutions envisagées

Les règlements sur les avis

Statu quo

Un avis d'un rejet ou d'une immersion d'une substance nocive dans l'environnement doit être transmis à un agent de l'autorité ou toute autre personne *désignée par règlement*, aux termes de la LCPE (1999), ou à un inspecteur ou toute autre autorité *prévüe par règlement*, aux termes de la *Loi sur les pêches*. Par conséquent, afin de recevoir les avis en vertu de la LCPE (1999) et de

² The *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995* are available at the following Web site: <http://laws.justice.gc.ca/eng/SOR-95-351/index.html>.

² Le *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)* est disponible sur le site Web suivant : <http://laws.justice.gc.ca/fra/DORS-95-351/index.html>.

Environment Canada, the persons providing 24-hour emergency telephone service for the organizations operating for the provincial and territorial governments either (1) must be designated as CEPA 1999 enforcement officers by the Minister of the Environment and prescribed as *Fisheries Act* inspectors by the Minister of Fisheries and Oceans (the “administrative approach”); or (2) must be designated and prescribed by regulation (the “regulatory approach”). For these reasons, keeping the status quo has been rejected as a viable option.

Administrative approach

The persons providing 24-hour emergency telephone service for the organizations operating for the provincial and territorial governments can be designated by the Minister of the Environment as CEPA 1999 enforcement officers or prescribed by the Minister of Fisheries and Oceans as *Fisheries Act* inspectors, for the purpose of receiving notifications on behalf of Environment Canada.

Under CEPA 1999, designating classes of persons is possible and seems to be an efficient method of designating the persons providing 24-hour emergency telephone service for the organizations operating for the provincial and territorial governments. Further, the Minister of the Environment may specify limits on the powers of persons designated as enforcement officers, to the receipt of notifications.

However, under the *Fisheries Act*, it is required that each inspector be prescribed individually, potentially creating a significant amount of administrative work. Further, the Minister of Fisheries and Oceans does not have the authority under the *Fisheries Act* to limit the powers of the persons providing 24-hour emergency telephone service for the organizations operating for the provincial and territorial governments, prescribed as inspectors, to the receipt of notifications.

For these reasons, and to apply a consistent approach for designating and prescribing persons to receive notifications, the administrative approach has been rejected.

Regulatory approach

Using a regulatory approach, the persons providing 24-hour emergency telephone service for the organizations operating for the provincial and territorial governments can be designated and prescribed for the purpose of receiving notifications on behalf of Environment Canada, without the need for the Minister of the Environment to designate them as CEPA 1999 enforcement officers and for the Minister of Fisheries and Oceans to prescribe them as *Fisheries Act* inspectors. In addition, this approach would avoid the significant administrative work of prescribing each of these persons individually as a *Fisheries Act* inspector. For these reasons, the regulatory approach is retained as the best option.

The Amending Regulations

The MMR and the PPER include provisions regarding the notification of deposits out of the normal course of events. Given the existence of the Notification Regulations, not amending the MMR and the PPER to remove such provisions would result in an unnecessary duplication of these requirements.

For this reason, amending the MMR and the PPER is the chosen option.

la *Loi sur les pêches* au nom d'Environnement Canada, les personnes fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour les organisations en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux doivent être désignées par une des deux méthodes suivantes : soit (1) par le ministre de l'Environnement à titre d'agents de l'autorité de la LCPE (1999) et par le ministre des Pêches et des Océans à titre d'inspecteurs de la *Loi sur les pêches* (« approche administrative »); soit (2) par règlement (« approche réglementaire »). Pour les motifs évoqués, l'option de conserver le *statu quo* n'est pas viable.

Approche administrative

Les personnes fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour les organisations en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent être désignées par le ministre de l'Environnement à titre d'agents de l'autorité de la LCPE (1999) et par le ministre des Pêches et des Océans à titre d'inspecteurs de la *Loi sur les pêches*, dans le but de recevoir les avis au nom d'Environnement Canada.

La LCPE (1999) permet la désignation de catégories de personnes. Cette méthode semble efficace pour désigner les personnes fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour les organisations en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux. De plus, le ministre de l'Environnement peut restreindre à la simple réception des avis les pouvoirs des personnes désignées à titre d'agents de l'autorité.

Toutefois, la *Loi sur les pêches* exige que chaque inspecteur soit désigné individuellement, ce qui pourrait entraîner une charge administrative importante. De plus, le ministre des Pêches et des Océans n'a pas l'autorité en vertu de la *Loi sur les pêches* de restreindre à la simple réception des avis les pouvoirs des personnes désignées à titre d'inspecteurs fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour les organisations en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux.

Pour les motifs évoqués, et afin d'appliquer une approche uniforme pour désigner les personnes pouvant recevoir les avis, l'approche administrative a été rejetée.

Approche réglementaire

En employant une approche réglementaire, les personnes fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour les organisations en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent être désignées dans le but de recevoir les avis au nom d'Environnement Canada sans que le ministre de l'Environnement n'ait à les désigner à titre d'agents de l'autorité de la LCPE (1999) ou que le ministre des Pêches et des Océans n'ait à les désigner à titre d'inspecteurs de la *Loi sur les pêches*. En outre, cette approche éviterait la charge administrative importante que constituerait la désignation de chacune de ces personnes individuellement à titre d'inspecteur de la *Loi sur les pêches*. Pour ces motifs, l'approche réglementaire est retenue comme étant la meilleure option.

Le règlement modificatif

Des dispositions relatives aux avis de rejet ou d'immersion irréguliers existent dans le REMM et le REFPP. Étant donnés les règlements sur les avis, le fait de ne pas modifier le REMM et le REFPP pour éliminer ces dispositions résulterait en une répétition inutile de ces exigences.

Pour le motif évoqué, la modification du REMM et du REFPP est l'option choisie.

Benefits and costs**Benefits**

The Notification Regulations reduce the notification burden on the regulated community and the public, and improve the efficiency of the notification system described herein, as they enable the implementation of the Notification Agreements. More specifically, the Notification Regulations designate under CEPA 1999, and prescribe under the *Fisheries Act*, the persons providing 24-hour emergency telephone service for the organizations operating for the provincial and territorial governments, under these Agreements, enabling them to receive notifications that, otherwise, have to be made directly to Environment Canada. The Notification Regulations also provide greater clarity to the regulated community and the public as they supply contact information for each organization to which notifications are to be made under CEPA 1999 and the *Fisheries Act*.

The Amending Regulations streamline the MMER and the PPER by removing unnecessary information and duplication of notification requirements.

Costs

The Notification Regulations and the Amending Regulations are administrative in nature. They are not expected to result in any incremental costs to the regulated community, to any municipal, provincial or territorial government, to Environment Canada or other federal departments, or to the public, as persons are currently required to notify, in most cases, the relevant provincial or territorial government and Environment Canada of the same events involving a release or a deposit of a hazardous substance into the environment.

Regarding the Notification Agreements, Environment Canada will incur costs totalling \$220,000 for the fiscal year during which the Agreements come into effect. In future years, as the Notification Agreements remain in effect, these annual costs will continue to be incurred by Environment Canada and will change in accordance with the rate of inflation.

Consultation

In September 2006, Environment Canada consulted the provincial and territorial governments, through the CEPA National Advisory Committee, regarding its proposal to negotiate the Notification Agreements with them. This initial consultation also involved the appropriate organizations operating for the provincial and territorial governments. All parties concurred to proceed with the negotiations of the proposed Notification Agreements.

Subsequently, in May 2009, CEPA National Advisory Committee members were given an offer to be consulted regarding the *Release and Environmental Emergency Notification Regulations* under CEPA 1999. No comments were received and no consultation requests were made.

Environment Canada also held interdepartmental discussions with Fisheries and Oceans Canada and the Canadian Coast Guard regarding the proposed Notification Regulations. No concerns were raised.

As the proposed Amendments would be made to remove duplication of notification requirements and update contact information for submitting written reports, they are considered

Avantages et coûts**Avantages**

Les règlements sur les avis réduisent la charge accrue en matière d'avis pour la collectivité réglementée et le public, et améliorent l'efficacité du système d'avis décrit dans ce résumé, puisqu'ils permettent la mise en œuvre des Accords sur les avis. En particulier, les règlements sur les avis désignent, en vertu de la LCPE (1999) et de la *Loi sur les pêches*, les personnes qui, sous le régime de ces Accords, fournissent le service téléphonique d'urgence de 24 heures pour les organisations en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux, leur permettant de recevoir les avis qui, autrement, doivent être transmis directement à Environnement Canada. Aussi, les règlements sur les avis présentent clairement à la collectivité réglementée et au public les coordonnées pour chaque organisation qui doit être avisée sous les régimes de la LCPE (1999) et de la *Loi sur les pêches*.

Le règlement modificatif simplifie le REMM et le REFPP en éliminant les renseignements inutiles et le redoublement des obligations en matière d'avis.

Coûts

Les règlements sur les avis et le règlement modificatif sont de nature administrative. Ils ne devraient donc imposer aucun coût différentiel à la collectivité réglementée, aux administrations municipales, aux gouvernements provinciaux ou territoriaux, à Environnement Canada ou d'autres ministères fédéraux, ou au public, puisque les personnes sont présentement obligées, dans la plupart des cas, d'aviser le gouvernement provincial ou territorial en question et Environnement Canada d'un même événement impliquant le rejet ou l'immersion d'une substance nocive dans l'environnement.

Au sujet des Accords sur les avis, Environnement Canada engagera des coûts totalisant 220 000 \$ pour l'année financière au cours de laquelle les Accords entreront en vigueur. Dans les années futures, alors que les Accords sur les avis seront toujours en vigueur, Environnement Canada continuera d'engager ces coûts annuels, qui changeront suivant le taux d'inflation.

Consultation

En septembre 2006, Environnement Canada a consulté les gouvernements provinciaux et territoriaux par le biais du comité consultatif national de la LCPE au sujet de la négociation des projets d'Accords sur les avis. Cette consultation initiale a aussi impliqué les organisations appropriées en service pour les gouvernements provinciaux et territoriaux. Toutes les parties ont convenu de poursuivre la négociation des projets d'Accords sur les avis.

Subséquemment, en mai 2009, les membres du comité consultatif national de la LCPE se sont vu offrir l'occasion d'être consultés au sujet du *Règlement sur les avis de rejet ou d'urgence environnementale* en vertu de la LCPE (1999). Aucun commentaire n'a été reçu et aucune demande de consultation n'a été faite.

Environnement Canada a également eu des discussions interministérielles avec Pêches et Océans Canada et la Garde côtière canadienne en ce qui a trait aux projets de règlements sur les avis. Aucune inquiétude n'a été soulevée.

Étant donné que le projet de Modification serait pris en vue d'éliminer les répétitions d'obligations relatives aux avis et mettrait à jour les coordonnées relatives à la soumission de rapports

administrative in nature, with no anticipated impact on the regulated community or the public; hence, no formal consultations were held with the pulp and paper and the metal mining industries.

Consultation following pre-publication of the Notification Regulations and the Amending Regulations in the Canada Gazette, Part I, on December 19, 2009

The proposed Notification Regulations and the proposed Amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 19, 2009, for a public comment period of 60 days. During this period, Environment Canada received one comment and recommendation from a key stakeholder from the shipping industry.

This industry stakeholder commented that the notification requirements, as proposed, would result in an increased burden on the master of a ship, as they would add to the report required to be made as soon as possible in the circumstances by the master of a ship to a pollution prevention officer, in accordance with the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995*. The industry stakeholder recommended that the notification requirements in the Notification Regulations be modified in order to require the master of a ship to notify only a pollution prevention officer of any discharge of a pollutant originating from a ship in Canadian waters.

Following consultation with other interested federal government departments concerning the recommendation from the industry stakeholder, Environment Canada modified the Notification Regulations by adding a provision to require the master of a vessel, the owner of a vessel or the operator of an oil handling facility to whom the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995* apply to notify a pollution prevention officer, or a CEPA 1999 enforcement officer or a *Fisheries Act* inspector, as applicable.

Implementation, enforcement and service standards

As part of the implementation of the Notification Regulations and the Amending Regulations, the planned compliance promotion activities are an update of Environment Canada's existing website (www.ec.gc.ca/ee-ue/) and a mail-out to the known regulated community. The goal of these activities is to maintain and augment the regulated community's and the public's awareness of the organization operating for the respective provincial or territorial government that provides 24-hour emergency telephone service and receives notification of a release or a deposit of a hazardous substance on behalf of Environment Canada.

Contacts

Grant Hogg
Director
Environmental Emergencies Division
Environment Canada
351 St. Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 819-953-0607
Fax: 819-997-5029
Email: grant.hogg@ec.gc.ca

écrits, il est considéré comme étant de nature administrative et on s'attend à ce qu'il ne comporte aucune incidence pour la collectivité réglementée ou le public; donc, aucune consultation officielle auprès des industries de fabrication de pâtes et papiers et de mines de métaux n'a eu lieu.

Consultation suivant la publication préalable du 19 décembre 2009 des règlements sur les avis et du règlement modificatif dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le 19 décembre 2009, les projets de règlements sur les avis et le projet de modification ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation publique de 60 jours. Environnement Canada a reçu un commentaire et une recommandation pendant cette période, de la part d'un intervenant important du secteur de l'industrie maritime.

Cet intervenant du secteur de l'industrie a fait remarquer que les obligations en matière d'avis projetées représenteraient une charge accrue pour les capitaines de navires puisqu'elles s'ajouteraient au rapport requis dès que possible de la part des capitaines de navires à un agent chargé de la prévention de la pollution, conformément au *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)*. L'intervenant du secteur de l'industrie a recommandé que les obligations relatives aux avis dans les règlements sur les avis soient modifiées afin d'obliger les capitaines de navires d'aviser uniquement un agent chargé de la prévention de la pollution de tout rejet d'un polluant provenant d'un navire se trouvant dans les eaux de compétence canadienne.

À la suite de consultations avec d'autres ministères intéressés du gouvernement fédéral au sujet de la recommandation de l'intervenant du secteur de l'industrie, Environnement Canada a modifié les règlements sur les avis par l'ajout d'une disposition selon laquelle le capitaine d'un bâtiment, le propriétaire de celui-ci ou l'exploitant d'une installation de manutention d'hydrocarbures visés par le *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)* doit aviser un agent chargé de la prévention de la pollution, ou un agent de l'autorité de la LCPE (1999) ou un inspecteur de la *Loi sur les pêches*, selon le cas.

Mise en œuvre, application et normes de service

Dans le cadre de la mise en œuvre des règlements sur les avis et du règlement modificatif, les activités prévues de promotion de la conformité consistent en une mise à jour du site Web actuel d'Environnement Canada (www.ec.gc.ca/ee-ue/) ainsi qu'en un envoi postal destiné à la collectivité réglementée connue. Ces activités visent à faire en sorte que la collectivité réglementée et le public connaissent mieux le rôle de l'organisation en service pour le gouvernement provincial ou territorial en question fournissant le service téléphonique d'urgence de 24 heures et recevant les avis de rejet ou d'immersion de substances nocives au nom d'Environnement Canada.

Personnes-ressources

Grant Hogg
Directeur
Division des urgences environnementales
Environnement Canada
351, boulevard St-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 819-953-0607
Télécopieur : 819-997-5029
Courriel : grant.hogg@ec.gc.ca

Luis Leigh
Director
Regulatory Analysis and Instrument Choice Division
Environment Canada
10 Wellington Street
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 819-953-1170
Fax: 819-997-2769
Email: luis.leigh@ec.gc.ca

Luis Leigh
Directeur
Division de l'analyse réglementaire et du choix d'instruments
Environnement Canada
10, rue Wellington
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 819-953-1170
Télécopieur : 819-997-2769
Courriel : luis.leigh@ec.gc.ca

Registration
SOR/2011-91 March 25, 2011

FISHERIES ACT

Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations

P.C. 2011-455 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to paragraph 38(9)(a) of the *Fisheries Act*^a, hereby makes the annexed *Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations*.

DEPOSIT OUT OF THE NORMAL COURSE OF EVENTS NOTIFICATION REGULATIONS

1. (1) For the purpose of subsection 38(4) of the *Fisheries Act*, the following persons are prescribed:

(a) those providing 24-hour emergency telephone service provided by the office set out in column 2 of the schedule for the province, set out in column 1, where the occurrence of the deposit of a deleterious substance out of the normal course of events or the serious and imminent danger of such a deposit takes place; or

(b) the pollution prevention officer referred to in paragraph 5(8)(a) or subsection 5(9) of the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995*.

(2) Any person required by subsection 38(4) of the *Fisheries Act* to report the occurrence of a deposit of a deleterious substance out of the normal course of events or the serious and imminent danger of such a deposit shall without delay notify

(a) in all cases other than those mentioned in paragraph (b), an inspector or a person referred to in paragraph (1)(a) at the applicable telephone number set out in column 3 of the schedule; or

(b) in the case of the master of a vessel, the owner of a vessel or the operator of an oil handling facility to whom the *Pollutant Discharge Reporting Regulations, 1995* apply, an inspector or the person referred to in paragraph (1)(b).

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

Enregistrement
DORS/2011-91 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES PÊCHES

Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers

C.P. 2011-455 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre des Pêches et des Océans et en vertu de l'alinéa 38(9)a) de la *Loi sur les pêches*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES AVIS DE REJET OU D'IMMERSION IRRÉGULIERS

1. (1) Est désigné, pour l'application du paragraphe 38(4) de la *Loi sur les pêches* :

a) soit toute personne qui est membre du personnel chargé du service téléphonique d'urgence de vingt-quatre heures fourni par le secteur mentionné à la colonne 2 de l'annexe en regard de la province, mentionnée à la colonne 1, où a lieu le rejet ou l'immersion irréguliers — effectifs, ou fort probables et imminents — d'une substance nocive;

b) soit l'agent chargé de la prévention de la pollution visé à l'alinéa 5(8)a) ou au paragraphe 5(9) du *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)*.

(2) En cas de rejet ou d'immersion irréguliers — effectifs, ou fort probables et imminents — d'une substance nocive, toute personne tenue d'en faire rapport en application du paragraphe 38(4) de la *Loi sur les pêches* en avise sans délai :

a) dans tous les cas, sauf ceux prévus à l'alinéa b), un inspecteur ou toute personne visée à l'alinéa (1)a), au numéro de téléphone indiqué à la colonne 3 de l'annexe;

b) dans le cas du capitaine d'un bâtiment, du propriétaire de celui-ci ou de l'exploitant d'une installation de manutention d'hydrocarbures visés par le *Règlement sur les rapports relatifs au rejet de polluants (1995)*, un inspecteur ou la personne visée à l'alinéa (1)b).

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

^a R.S., c. F-14

^a L.R., ch. F-14

SCHEDULE
(Section 1)**ANNEXE**
(article 1)**NOTIFICATION OF DEPOSIT OUT OF THE NORMAL
COURSE OF EVENTS****AVIS DE REJET OU D'IMMERSION IRRÉGULIERS**

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Province	Office	Telephone number
1.	Ontario	Spills Action Centre Ontario Ministry of the Environment	416-325-3000 or 1-800-268-6060*
2.	Quebec	Environmental Protection Operations Directorate – Quebec Environment Canada	514-283-2333 or 1-866-283-2333*
3.	Nova Scotia	Maritimes Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	902-426-6030 or 1-800-565-1633*
4.	New Brunswick	Maritimes Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	902-426-6030 or 1-800-565-1633*
5.	Manitoba	Manitoba Department of Conservation	204-944-4888
6.	British Columbia	British Columbia Provincial Emergency Program Ministry of Public Safety and Solicitor General	1-800-663-3456
7.	Prince Edward Island	Maritimes Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	902-426-6030 or 1-800-565-1633*
8.	Saskatchewan	Saskatchewan Ministry of Environment	1-800-667-7525
9.	Alberta	Alberta Ministry of Environment	780-422-4505 or 1-800-222-6514*
10.	Newfoundland and Labrador	Newfoundland and Labrador Regional Office Canadian Coast Guard Fisheries and Oceans Canada	709-772-2083 or 1-800-563-9089*
11.	Yukon	Yukon Department of Environment	867-667-7244
12.	Northwest Territories	Department of Environment and Natural Resources Government of the Northwest Territories	867-920-8130
13.	Nunavut	Department of Environment and Natural Resources Government of the Northwest Territories	867-920-8130

* Telephone number accessible only within the respective province.

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Province	Secteur	Numéro de téléphone
1.	Ontario	Centre d'intervention en cas de déversement Ministère de l'Environnement de l'Ontario	416-325-3000 ou 1-800-268-6060*
2.	Québec	Direction des activités de protection de l'environnement – Québec Environnement Canada	514-283-2333 ou 1-866-283-2333*
3.	Nouvelle-Écosse	Bureau régional des Maritimes Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	902-426-6030 ou 1-800-565-1633*
4.	Nouveau- Brunswick	Bureau régional des Maritimes Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	902-426-6030 ou 1-800-565-1633*
5.	Manitoba	Ministère de la Conservation du Manitoba	204-944-4888
6.	Colombie- Britannique	British Columbia Provincial Emergency Program Ministry of Public Safety and Solicitor General	1-800-663-3456
7.	Île-du-Prince- Édouard	Bureau régional des Maritimes Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	902-426-6030 ou 1-800-565-1633*
8.	Saskatchewan	Saskatchewan Ministry of Environment	1-800-667-7525
9.	Alberta	Alberta Ministry of Environment	780-422-4505 ou 1-800-222-6514*
10.	Terre-Neuve-et- Labrador	Bureau régional de Terre-Neuve-et-Labrador Garde côtière canadienne Pêches et Océans Canada	709-772-2083 ou 1-800-563-9089*
11.	Yukon	Ministère de l'Environnement du Yukon	867-667-7244
12.	Territoires du Nord-Ouest	Ministère de l'Environnement et des Ressources naturelles Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest	867-920-8130
13.	Nunavut	Ministère de l'Environnement et des Ressources naturelles Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest	867-920-8130

* Inaccessible à l'extérieur de la province.

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for
these Regulations appears at page 981, following
SOR/2011-90.****N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de
ce règlement se trouve à la page 981, à la suite du
DORS/2011-90.**

Registration
SOR/2011-92 March 25, 2011

FISHERIES ACT

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Fisheries Act

P.C. 2011-456 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to paragraph 38(9)(a) of the *Fisheries Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Fisheries Act*.

REGULATIONS AMENDING CERTAIN REGULATIONS MADE UNDER THE FISHERIES ACT

PULP AND PAPER EFFLUENT REGULATIONS

1. Subsections 32(1) and (2) of the *Pulp and Paper Effluent Regulations*¹ are replaced by the following:

32. (1) For the purpose of subsection 38(4) of the Act, the person occupying the position set out in column II of Schedule VI for the province, set out in column I, where the mill or the off-site treatment facility is located is a prescribed person.

(2) Any person required by subsection 38(4) of the Act to report the occurrence of a deposit of a deleterious substance out of the normal course of events shall, if a deposit has occurred, submit a written report to an inspector or the person referred to in subsection (1) as soon as possible in the circumstances, but at the latest 30 days after the day on which the deposit occurred.

2. Subsections 38(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

38. (1) For the purpose of subsection 38(4) of the Act, the person occupying the position set out in item 6, column II, of Schedule VI is a prescribed person.

(2) Any person required by subsection 38(4) of the Act to report the occurrence of a deposit of a deleterious substance out of the normal course of events shall, if a deposit has occurred, submit a written report to an inspector or the person referred to in subsection (1) as soon as possible in the circumstances, but at the latest 30 days after the day on which the deposit occurred.

3. Schedule VI to the Regulations is replaced by the Schedule VI set out in Schedule 1 to these Regulations.

METAL MINING EFFLUENT REGULATIONS

4. Subsection 14(1.1) of the *Metal Mining Effluent Regulations*² is amended by replacing “paragraph 29(a)” with “section 29”.

^a R.S., c. F-14

¹ SOR/92-269

² SOR/2002-222

Enregistrement
DORS/2011-92 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES PÊCHES

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les pêches

C.P. 2011-456 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre des Pêches et des Océans et en vertu de l’alinéa 38(9)a) de la *Loi sur les pêches*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les pêches*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT CERTAINS RÈGLEMENTS PRIS EN VERTU DE LA LOI SUR LES PÊCHES

RÈGLEMENT SUR LES EFFLUENTS DES FABRIQUES DE PÂTES ET PAPIERS

1. Les paragraphes 32(1) et (2) du *Règlement sur les effluents des fabriques de pâtes et papiers*¹ sont remplacés par ce qui suit :

32. (1) Pour l’application du paragraphe 38(4) de la Loi, l’autorité désignée est la personne qui occupe le poste mentionné à la colonne II de l’annexe VI en regard de la province, mentionnée à la colonne I, où la fabrique ou l’installation extérieure de traitement est située.

(2) En cas de rejet ou d’immersion irréguliers effectifs d’une substance nocive, toute personne tenue d’en faire rapport en application du paragraphe 38(4) de la Loi présente le rapport par écrit à l’inspecteur ou à l’autorité visée au paragraphe (1), le plus tôt possible dans les circonstances, mais au plus tard dans les trente jours qui suivent.

2. Les paragraphes 38(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

38. (1) Pour l’application du paragraphe 38(4) de la Loi, l’autorité désignée est la personne qui occupe le poste mentionné à l’article 6 de l’annexe VI, dans la colonne II.

(2) En cas de rejet ou d’immersion irréguliers effectifs d’une substance nocive, toute personne tenue d’en faire rapport en application du paragraphe 38(4) de la Loi présente le rapport par écrit à l’inspecteur ou à l’autorité visée au paragraphe (1), le plus tôt possible dans les circonstances, mais au plus tard dans les trente jours qui suivent.

3. L’annexe VI du même règlement est remplacée par l’annexe VI figurant à l’annexe 1 du présent règlement.

RÈGLEMENT SUR LES EFFLUENTS DES MINES DE MÉTAUX

4. Au paragraphe 14(1.1) du *Règlement sur les effluents des mines de métaux*², « alinéa 29a) » est remplacé par « article 29 ».

^a L.R., ch. F-14

¹ DORS/92-269

² DORS/2002-222

5. Section 29 of the Regulations is replaced by the following:

29. For the purpose of subsection 38(4) of the Act, the person occupying the position set out in column 2 of Schedule 6.1 for the province, set out in column 1, where the mine is located is a prescribed person.

6. Subsection 31(1) of the Regulations is replaced by the following:

31. (1) Any person required by subsection 38(4) of the Act to report the occurrence of a deposit of a deleterious substance out of the normal course of events shall, if a deposit has occurred, submit a written report to an inspector or the person referred to in section 29 as soon as possible in the circumstances, but at the latest 30 days after the day on which the deposit occurred.

7. Schedule 6.1 to the Regulations is replaced by the Schedule 6.1 set out in Schedule 2 to these Regulations.

COMING INTO FORCE

8. These Regulations come into force on the day on which the *Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations* come into force, but if these Regulations are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

SCHEDULE 1 (Section 3)

SCHEDULE VI (Subsections 32(1) and 38(1))

PRESCRIBED PERSONS FOR REPORTING

Column I		Column II
Item	Province	Position
1.	Ontario	Regional Director Environmental Enforcement Division — Ontario Environment Canada
2.	Quebec	Regional Director Environmental Enforcement Division — Quebec Environment Canada
3.	Nova Scotia	Regional Director Environmental Enforcement Division — Atlantic Environment Canada
4.	New Brunswick	Regional Director Environmental Enforcement Division — Atlantic Environment Canada
5.	Manitoba	Regional Director Environmental Enforcement Division — Prairie and Northern Environment Canada
6.	British Columbia	Regional Director Environmental Enforcement Division — Pacific and Yukon Environment Canada

5. L'article 29 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

29. Pour l'application du paragraphe 38(4) de la Loi, l'autorité désignée est la personne qui occupe le poste mentionné à la colonne 2 de l'annexe 6.1 en regard de la province, mentionnée à la colonne 1, où la mine est située.

6. Le paragraphe 31(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

31. (1) Toute personne tenue de faire rapport, en application du paragraphe 38(4) de la Loi, du rejet irrégulier effectif d'une substance nocive présente le rapport par écrit à l'inspecteur ou à l'autorité visée à l'article 29, le plus tôt possible dans les circonstances, mais au plus tard trente jours après la date du rejet.

7. L'annexe 6.1 du même règlement est remplacée par l'annexe 6.1 figurant à l'annexe 2 du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

8. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

ANNEXE 1 (article 3)

ANNEXE VI (paragrapes 32(1) et 38(1))

AUTORITÉS DÉSIGNÉES AUX FINS DE RAPPORT

Colonne I		Colonne II
Article	Province	Poste
1.	Ontario	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Ontario Environnement Canada
2.	Québec	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Québec Environnement Canada
3.	Nouvelle-Écosse	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Atlantique Environnement Canada
4.	Nouveau-Brunswick	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Atlantique Environnement Canada
5.	Manitoba	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Prairies et Nord Environnement Canada
6.	Colombie-Britannique	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Pacifique et Yukon Environnement Canada

SCHEDULE 1 — *Continued***PRESCRIBED PERSONS FOR REPORTING — *Continued***

	Column I	Column II
Item	Province	Position
7.	Saskatchewan	Executive Director Compliance and Field Services Branch Saskatchewan Ministry of Environment
8.	Alberta	Director Enforcement and Monitoring Division Alberta Ministry of Environment
9.	Newfoundland and Labrador	Regional Director Environmental Enforcement Division — Atlantic Environment Canada

ANNEXE 1 (*suite*)**AUTORITÉS DÉSIGNÉES AUX FINS DE RAPPORT (*suite*)**

	Colonne I	Colonne II
Article	Province	Poste
7.	Saskatchewan	Executive Director Compliance and Field Services Branch Saskatchewan Ministry of Environment
8.	Alberta	Director Enforcement and Monitoring Division Alberta Ministry of Environment
9.	Terre-Neuve-et-Labrador	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Atlantique Environnement Canada

**SCHEDULE 2
(*Section 7*)****SCHEDULE 6.1
(*Section 29*)****PRESCRIBED PERSONS FOR REPORTING**

	Column 1	Column 2
Item	Province	Position
1.	Ontario	Regional Director Environmental Enforcement Division — Ontario Environment Canada
2.	Quebec	Regional Director Environmental Enforcement Division — Quebec Environment Canada
3.	Nova Scotia	Regional Director Environmental Enforcement Division — Atlantic Environment Canada
4.	New Brunswick	Regional Director Environmental Enforcement Division — Atlantic Environment Canada
5.	Manitoba	Regional Director Environmental Enforcement Division — Prairie and Northern Environment Canada
6.	British Columbia	Regional Director Environmental Enforcement Division — Pacific and Yukon Environment Canada
7.	Prince Edward Island	Regional Director Environmental Enforcement Division — Atlantic Environment Canada
8.	Saskatchewan	Executive Director Compliance and Field Services Branch Saskatchewan Ministry of Environment
9.	Alberta	Director Enforcement and Monitoring Division Alberta Ministry of Environment

**ANNEXE 2
(*article 7*)****ANNEXE 6.1
(*article 29*)****AUTORITÉS DÉSIGNÉES AUX FINS DE RAPPORT**

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Province	Poste
1.	Ontario	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Ontario Environnement Canada
2.	Québec	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Québec Environnement Canada
3.	Nouvelle-Écosse	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Atlantique Environnement Canada
4.	Nouveau-Brunswick	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Atlantique Environnement Canada
5.	Manitoba	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Prairies et Nord Environnement Canada
6.	Colombie-Britannique	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Pacifique et Yukon Environnement Canada
7.	Île-du-Prince-Édouard	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Atlantique Environnement Canada
8.	Saskatchewan	Executive Director Compliance and Field Services Branch Saskatchewan Ministry of Environment
9.	Alberta	Director Enforcement and Monitoring Division Alberta Ministry of Environment

SCHEDULE 2 — *Continued***ANNEXE 2 (*suite*)****PRESCRIBED PERSONS FOR REPORTING — *Continued*****AUTORITÉS DÉSIGNÉES AUX FINS DE RAPPORT (*suite*)**

	Column 1	Column 2
Item	Province	Position
10.	Newfoundland and Labrador	Regional Director Environmental Enforcement Division — Atlantic Environment Canada
11.	Yukon	Regional Director Environmental Enforcement Division — Pacific and Yukon Environment Canada
12.	Northwest Territories	Regional Director Environmental Enforcement Division — Prairie and Northern Environment Canada
13.	Nunavut	Regional Director Environmental Enforcement Division — Prairie and Northern Environment Canada

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Province	Poste
10.	Terre-Neuve-et-Labrador	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Atlantique Environnement Canada
11.	Yukon	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Pacifique et Yukon Environnement Canada
12.	Territoires du Nord-Ouest	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Prairies et Nord Environnement Canada
13.	Nunavut	Directeur régional Division de l'application de la loi en environnement — Prairies et Nord Environnement Canada

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 981, following SOR/2011-90.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 981, à la suite du DORS/2011-90.

Registration
SOR/2011-93 March 25, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1624 — Schedule F)

P.C. 2011-457 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1624 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1624 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Eculizumab
Éculizumab
Olmesartan and its salts and derivatives
Olmésartan, ses sels et dérivés
Romiplostim
Romiplostim
Ustekinumab
Ustekinumab

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

These amendments add four medicinal ingredients to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

Sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations* control the sale of medicinal ingredients that are listed in Schedule F. Part I of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human use, but do not require a prescription for veterinary use if so labelled or if in a form unsuitable for human use.

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

^b R.S., c. F-27

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2011-93 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1624 — annexe F)

C.P. 2011-457 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1624 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1624 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Éculizumab
Eculizumab
Olmésartan, ses sels et dérivés
Olmesartan and its salts and derivatives
Romiplostim
Romiplostim
Ustekinumab
Ustekinumab

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

Les présentes modifications ajoutent quatre ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues* régissent la vente des ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. La partie I de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain mais qui n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette en fait mention ou si la forme ne convient pas aux humains.

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

^b L.R., ch. F-27

¹ C.R.C., ch. 870

The degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with each medicinal ingredient. Oversight by a practitioner is necessary to ensure that appropriate risk/benefit information is considered before the drug containing the medicinal ingredient is administered and that the drug therapy is properly monitored.

Drugs can only be sold in Canada once Health Canada has assessed them for safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Final approval of the regulatory amendment adding a medicinal ingredient to Schedule F and its publication in the *Canada Gazette*, Part II, means that prescription status for the drug can be enforced under provisions of the *Food and Drug Regulations*.

Enforcement of prescription status is important as Health Canada has issued market authorization for the sale of drug products containing the medicinal ingredients described in these amendments.

Description and rationale

Health Canada's Drug Schedule Status Committee recommends prescription status or exemption from prescription status for medicinal ingredients on the basis of an assessment of the medicinal ingredients against a set of established and publicly available factors. These factors include, but are not limited to, toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the medicinal ingredients.

Description of the medicinal ingredients:

1. **Eculizumab** is used to treat patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, a rare disease characterized by episodes of red blood cell destruction and blood in the urine occurring primarily at night. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Eculizumab may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
2. **Olmésartan and its salts and derivatives** are used to lower blood pressure in patients in whom the cause of high blood pressure is unknown. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Olmésartan and its salts and derivatives may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
3. **Romiplostim** is a protein used to treat low blood platelet counts in patients with immune thrombocytopenic purpura, a disease in which the body's immune system destroys platelets in the blood. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Romiplostim may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

Le degré de contrôle réglementaire conféré par le statut de l'annexe F (médicament avec ordonnance) correspond aux risques associés à ces ingrédients médicinaux. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour garantir que l'information appropriée sur les risques et avantages est prise en considération avant l'administration du médicament contenant l'ingrédient médicinal et que la pharmacothérapie fait l'objet d'un suivi satisfaisant.

Les médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'après l'évaluation, par Santé Canada, de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*. L'approbation finale de la modification réglementaire visant à ajouter un ingrédient médicinal à l'annexe F et sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* signifie que le statut de médicament vendu avec ordonnance pour ce médicament peut être appliqué en vertu des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'application du statut de médicament vendu avec ordonnance est importante, étant donné que Santé Canada a délivré une autorisation de mise en marché pour la vente de médicaments contenant les ingrédients médicinaux décrits dans les présentes modifications.

Description et justification

Le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments de Santé Canada recommande le statut de vendu avec ordonnance ou d'exemption du statut de vendu avec ordonnance pour les ingrédients médicinaux, sur la base de l'évaluation de l'ingrédient médicinal contre un ensemble de facteurs établis et rendus publics. Ces facteurs incluent, entre autres, la toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients médicinaux.

Description des ingrédients médicinaux :

1. **L'écuzumab** est utilisé pour traiter les patients présentant une hémoglobinurie paroxystique nocturne, une maladie rare caractérisée par des épisodes de destruction des globules rouges, et la présence de sang dans l'urine principalement la nuit. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyse de laboratoire régulière. L'écuzumab peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.
2. **L'olmésartan, ses sels et dérivés** sont utilisés pour abaisser la pression artérielle chez les patients qui présentent une hypertension artérielle de cause inconnue. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyses de laboratoire régulières. L'olmésartan, ses sels et dérivés, peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.
3. **Le romiplostim** est une protéine utilisée pour traiter l'insuffisance de plaquettes chez les patients qui présentent un purpura thrombocytopénique auto-immune, une maladie causée par la destruction des plaquettes sanguines par le système immunitaire. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyse de laboratoire régulière. Le romiplostim peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

4. **Ustekinumab** is used to treat patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis. Psoriasis is an autoimmune disease that causes scaly red patches called plaques on the skin. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Ustekinumab may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

Prescription access to drug products containing these medicinal ingredients will benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use and by ensuring the guidance and care of a practitioner.

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by the practitioners would reduce the need for health care services that may result from improper use of drug products for human use that contain medicinal ingredients listed in Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

Drug products for human use containing medicinal ingredients listed in Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

Consultation

The manufacturers affected by these amendments were made aware of the intent to recommend these medicinal ingredients for inclusion in Schedule F during the review of the drug submissions.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on January 11, 2010, with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada and *Consulting With Canadians* Web sites. No stakeholder comments were received expressing either support or concern during the comment period.

The process for this consultation with stakeholders is described in the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to Schedule F. The MOU, signed by Health Canada, the Privy Council Office and the Department of International Trade on February 23, 2005, is posted on the Health Canada Web site.

Implementation, enforcement and service standards

These amendments come into force on the day on which they are registered.

These amendments do not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

4. **L'ustekinumab** est utilisé pour traiter les patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère. Le psoriasis est une maladie auto-immune causant des plaques rouges squameuses sur la peau. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyses de laboratoire régulières. L'ustekinumab peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

L'accès avec ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés ainsi que suivis par des praticiens.

Les services des praticiens peuvent entraîner des coûts pour les provinces mais les conseils et les soins dispensés par ces praticiens devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé qui autrement résulterait de l'utilisation inadéquate des médicaments pour usage humain contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait donc être minime.

Les médicaments pour usage humain contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

Consultation

Les fabricants visés par ces modifications ont été informés de l'intention de recommander l'inclusion de ces ingrédients médicinaux à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de la drogue.

Les parties intéressées externes, notamment les ministères provinciaux et territoriaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie ainsi que les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement le 11 janvier 2010 de ce projet de règlement et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation d'observations. Cette initiative a également été affichée sur les sites Web de Santé Canada et de « Consultation auprès des Canadiens ». Aucun commentaire n'a été reçu des parties intéressées pour ce projet, exprimant soit le soutien ou des préoccupations pendant la période de commentaire.

Le processus pour cette consultation avec les parties intéressées est décrit dans le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire de l'annexe F. Le PE, signé le 23 février 2005, par Santé Canada, le Bureau du Conseil privé et le Ministère du Commerce International est affiché sur le site Web de Santé Canada.

Mise en œuvre, application et normes de services

Les présentes modifications entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

Ces modifications ne changeront rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Contact

Refer to Project: **1624**
Bureau of Policy, Science and International Programs
Therapeutic Products Directorate
Health Canada
Holland Cross
1600 Scott Street
Tower B, 2nd Floor
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-948-4623
Fax: 613-941-6458
Email: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Mentionner le projet : **1624**
Division de la politique
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Holland Cross
1600, rue Scott
Tour B, 2^e étage
Indice de l'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2011-94 March 25, 2011

BANKRUPTCY AND INSOLVENCY ACT

Rules Amending the Bankruptcy and Insolvency General Rules

P.C. 2011-458 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsection 209(1) of the *Bankruptcy and Insolvency Act*^a, hereby makes the annexed *Rules Amending the Bankruptcy and Insolvency General Rules*.

RULES AMENDING THE BANKRUPTCY AND INSOLVENCY GENERAL RULES

AMENDMENT

1. The *Bankruptcy and Insolvency General Rules*¹ are amended by adding the following after section 1.1:

1.2 The MFDA Investor Protection Corporation is a prescribed body for the purposes of the definition “customer compensation body” in section 253 of the Act.

COMING INTO FORCE

2. These Rules come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Rules.)

Issue and objectives

Issue

Stakeholders requested that the *Bankruptcy and Insolvency General Rules* (the “Rules”) be amended in order to prescribe Mutual Fund Dealers Association of Canada Investor Protection Corporation (MFDA IPC) as a “customer compensation body” pursuant to the definition of that term in section 253 of the *Bankruptcy and Insolvency Act* (the “Act”). Under Part XII of the Act, a customer compensation body has certain rights, including the right to file an application for a bankruptcy order in respect of an insolvent securities firm, to participate in the administration of a bankruptcy estate by designating an inspector and to consult with the trustee in bankruptcy. The Canadian Investor Protection Fund (CIPF) is specifically named as a customer compensation body in section 253 of the Act and no other bodies had been prescribed. The CIPF protects investors’ cash and security should an investment dealer, a member of the Investment Industry Regulatory Organization of Canada (IIROC), go bankrupt. The MFDA IPC

Enregistrement
DORS/2011-94 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA FAILLITE ET L’INSOLVABILITÉ

Règles modifiant les Règles générales sur la faillite et l’insolvabilité

C.P. 2011-458 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de l’Industrie et en vertu du paragraphe 209(1) de la *Loi sur la faillite et l’insolvabilité*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend les *Règles modifiant les Règles générales sur la faillite et l’insolvabilité*, ci-après.

RÈGLES MODIFIANT LES RÈGLES GÉNÉRALES SUR LA FAILLITE ET L’INSOLVABILITÉ

MODIFICATION

1. Les *Règles générales sur la faillite et l’insolvabilité*¹ sont modifiées par adjonction, après l’article 1.1, de ce qui suit :

1.2 La Corporation de protection des investisseurs de l’ACFM est une entité prescrite au sens de la définition de « organisme d’indemnisation des clients » prévue à l’article 253 de la Loi.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Les présentes règles entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des Règles.)

Question et objectifs

Question

Des intervenants ont demandé que les *Règles générales sur la faillite et l’insolvabilité* (les « Règles ») soient modifiées de manière à préciser que la Corporation de protection des investisseurs de l’Association canadienne des cartiers de fonds mutuels (CPI de l’ACFM) soit un « organisme d’indemnisation des clients » selon la définition de ce terme figurant à l’article 253 de la *Loi sur la faillite et l’insolvabilité* (la « Loi »). En vertu de la Partie XII de la Loi, un organisme d’indemnisation des clients jouit de certains droits, dont le droit de déposer une requête en faillite à l’égard d’un courtier en valeurs mobilières insolvable, de participer à l’administration des actifs d’une faillite en désignant un inspecteur et de consulter le syndic de faillite. Le Fonds canadien de protection des épargnants (FCPE) est le seul organisme expressément désigné comme organisme d’indemnisation des clients en vertu de l’article 253 de la Loi. Le FCPE protège les sommes d’argent et les titres des investisseurs en cas de faillite d’un

^a R.S., c. B-3; S.C. 1992, c. 27

¹ C.R.C., c. 368; SOR/92-579; SOR/98-240

^a L.R., ch. B-3; L.C. 1992, ch. 27

¹ C.R.C., ch. 368; DORS/92-579; DORS/98-240

provides coverage to customers of members of the MFDA for losses of property in customer accounts caused by the insolvency of a member. A mutual fund dealer is a company that is registered with the provincial securities commissions to distribute mutual funds to Canadian investors.

The Office of the Superintendent of Bankruptcy (OSB) amended the Rules in order to prescribe the MFDA IPC as a “customer compensation body” pursuant to the definition of that term in section 253 of the Act. Without the amendment, the MFDA IPC could not have availed itself of certain rights offered to customer compensation bodies under Part XII of the Act.

Objective

The objective of the amendment was to enable a customer compensation body protecting customer accounts to play a role in the bankruptcy proceeding of a firm whose customers the body protects. That customer compensation body will be the largest stakeholder in the end, covering virtually the entire shortfall in securities. The amendment ensures that the customer compensation body’s concerns and interests will be considered in the administration of the bankruptcy in the same manner as the CIPF.

Description and rationale

Part XII of the Act establishes a special regime for securities firm bankruptcies. It streamlines the administration of a bankrupt securities firm’s estate since it creates a particular class of securities, called “customer name securities,” that are registered or in the process of being registered, which pursuant to section 253 of the legislation are to be returned to customers. All other securities and cash held by the bankrupt firm are to be pooled in a “customer pool fund” and distributed among all the customers of the firm on a pro rata basis.

In addition to ordinary creditors, an application for a bankruptcy order against a securities firm may be filed by a securities commission, a securities exchange, a customer compensation body or a receiver. These bodies and persons may apply for a bankruptcy order on the same grounds as are available to creditors generally and also on grounds that the firm has been suspended for failure to comply with capital adequacy requirements. Special administrative powers and duties are also given to the trustee (sections 257, 258 and 260 of the Act) and to an extent to CIPF (which is specifically named as a customer compensation body under section 253 of the Act) to deal with securities firm bankruptcies. In fact, where customers are protected by a consumer compensation body (i.e. CIPF), the trustee must consult the compensation body on the administration of the estate and an inspector can be designated by the compensation body (section 264 of the Act).

Part XII of the Act does not indicate the requirements or qualifications for a compensation body to be prescribed as a “compensation body” for the purpose of the Act. Section 253 of the legislation specifically names the CIPF as a customer compensation body but no other bodies had been prescribed. The MFDA IPC is

courtier en placements membre de l’Organisme canadien de réglementation du commerce des valeurs mobilières (OCRCVM). La CPI de l’ACFM protège les clients des membres de l’ACCFM contre les pertes de biens dans les comptes clients causées par l’insolvabilité d’un membre. Un courtier de fonds mutuels est une société inscrite auprès d’une commission provinciale des valeurs mobilières pour vendre des fonds mutuels aux investisseurs canadiens.

Le Bureau du surintendant des faillites (BSF) a modifié les Règles de manière à préciser que la CPI de l’ACFM est un « organisme d’indemnisation des clients » selon la définition de ce terme figurant à l’article 253 de la Loi. Si la modification n’avait pas été adoptée, la CPI de l’ACFM ne pourrait pas se prévaloir de certains droits conférés aux organismes d’indemnisation des clients en vertu de la Partie XII de la Loi.

Objectif

L’objectif de la modification était de permettre à un organisme d’indemnisation des clients qui protège des comptes clients de jouer un rôle dans les procédures de faillite d’une entreprise dont il protège les clients. Cet organisme d’indemnisation des clients finira par devenir le principal intervenant et couvrira pratiquement à lui seul l’insuffisance de la garantie. La modification permet de s’assurer que les préoccupations et intérêts de l’organisme d’indemnisation des clients seront pris en compte dans l’administration d’une faillite, de la même manière que ceux de la FCPE.

Description et justification

La Partie XII de la Loi met en place un régime spécial pour les faillites des courtiers en valeurs mobilières. Elle rationalise l’administration des biens d’un courtier en valeurs mobilières en faillite en créant une catégorie particulière de valeurs, appelée « valeurs mobilières immatriculées », qui sont enregistrées ou en voie d’enregistrement et qui, en vertu de l’article 253 de la Loi, doivent être retournées aux clients. Toutes les autres valeurs mobilières et sommes d’argent détenues par le courtier en faillite doivent être regroupées dans un « fonds des clients » et distribuées au prorata entre tous les clients du courtier.

Une requête en faillite contre un courtier en valeurs mobilières peut être déposée non seulement par des créanciers ordinaires mais aussi par une commission des valeurs mobilières, une bourse de valeurs mobilières, un organisme d’indemnisation des clients ou un séquestre. Ces organismes et personnes peuvent déposer une requête en faillite pour les mêmes motifs que les créanciers en général et aussi parce que le courtier a été suspendu pour défaut de satisfaire aux exigences en matière de suffisance de capital. Des fonctions et pouvoirs administratifs spéciaux sont également attribués au syndic (articles 257, 258 et 260 de la Loi) et, dans une certaine mesure, au FCPE (expressément désigné comme organisme d’indemnisation des clients en vertu de l’article 253 de la Loi) pour qu’ils puissent s’occuper des faillites des courtiers en valeurs mobilières. En fait, lorsque les clients sont protégés par un organisme d’indemnisation (c’est-à-dire le FCPE), le syndic doit consulter l’organisme d’indemnisation au sujet de l’administration des biens, et un inspecteur peut être désigné par l’organisme d’indemnisation (article 264 de la Loi).

La Partie XII de la Loi ne précise ni les exigences ni les qualifications requises pour qu’un organisme d’indemnisation soit reconnu comme tel aux fins de la Loi. Le FCPE est le seul organisme d’indemnisation expressément désigné par l’article 253 de la Loi. La CPI de l’ACFM est l’équivalent fonctionnel du FCPE

the functional equivalent of CIPF in respect to mutual fund dealers. CIPF provides customer protection to securities dealers. The primary objective of the MFDA IPC is to provide compensation to customers of insolvent members of the MFDA in circumstances which, in most cases, would be governed by the provisions of Part XII of the Act applicable to securities firm bankruptcies. Also, the basis of the coverage is substantially the same and both have a maximum of \$1 million coverage for each general and separate account as determined by their respective coverage policies. Both securities dealers and mutual fund dealers are “securities firms” for the purposes of section 253 of the Act in that they are, among other things, “persons who carry on the business of buying and selling securities from, to or for a customers.”

The amendment prescribing the MFDA IPC as a customer compensation body allows the MFDA IPC to have the same status, rights and authority as the CIPF for the purposes of Part XII of the Act. These rights are significant to a customer compensation body in that they minimize customer losses, permit the timely payment of claims by customers and reduce risk in the financial system by facilitating the efficient administration of security firm insolvencies when they may occur.

The amendment is also in the public interest as the MFDA IPC ensures that customers recover losses where assets available in the estate of the securities firm are not adequate.

Alternatives

In the development of this regulatory amendment, the following two options were considered.

Option one — Status quo

The Rules did not prescribe the MFDA IPC as a consumer compensation body even though it is the functional equivalent of the CIPF in respect of providing customer protection caused by the insolvency of a mutual fund dealer.

Option two — Prescribe the MFDA IPC as a “consumer compensation body” under the Bankruptcy and Insolvency General Rules (recommended)

Option two was the recommended option as it allows the MFDA IPC to have the same status, rights and authority as the CIPF under Part XII of the Act.

Benefits and costs

The benefit of the amendments is that public protection is enhanced by permitting the MFDA IPC to avail itself of the rights available to a compensation body under Part XII of the Act in the same manner that they are available to the CIPF.

With respect to costs, the adoption of the regulatory amendment has no significant monetary impact. The regulation does not add any new obligation or restriction. Therefore, there will be no direct cost to the industry or stakeholders.

Consultation

Consultations between the OSB, Industry Canada’s Corporate and Insolvency Law Policy Directorate and stakeholders with respect to the proposed amendment as well as other legislative

en ce qui concerne les courtiers de fonds mutuels. Le FCPE protège les clients des courtiers en valeurs mobilières. L’objet premier de la CPI de l’ACFM est d’indemniser les clients des membres insolubles de l’ACCFM dans des circonstances qui, dans la plupart des cas, seraient régies par les dispositions de la Partie XII de la Loi qui s’appliquent aux faillites des courtiers en valeurs mobilières. De plus, les deux organismes offrent essentiellement la même couverture : un maximum de 1 million de dollars pour chaque compte général et chaque compte distinct tel que déterminé par leurs polices respectives. Les courtiers en valeurs mobilières de même que les courtiers de fonds mutuels sont considérés comme des « courtiers en valeurs mobilières » aux fins de l’article 253 de la Loi, car ils sont notamment des « personne[s] [...] qui achète[nt] des titres à un client ou pour celui-ci ou [qui] vende[nt] des titres à un client ou pour celui-ci ».

La modification désignant la CPI de l’ACFM comme organisme d’indemnisation des clients permet à la CPI de l’ACFM de jouir du même statut, des mêmes droits et des mêmes pouvoirs que le FCPE aux fins de la Partie XII de la Loi. Ces droits sont importants pour les organismes d’indemnisation des clients car ils réduisent au minimum les pertes pour les clients, permettent de payer les demandes de règlement des clients en temps opportun et réduisent le risque dans le système financier en facilitant l’administration des cas d’insolvabilité qui surviennent chez les courtiers en valeurs mobilières.

La modification sert aussi l’intérêt public, car la CPI de l’ACFM veille à ce que les clients recouvrent leurs pertes lorsque les actifs disponibles du courtier en valeurs mobilières ne sont pas suffisants.

Solutions envisagées

Les deux options suivantes ont été prises en considération dans l’élaboration de cette modification réglementaire.

Option un — Statu quo

Les Règles ne désignaient pas la CPI de l’ACFM comme organisme d’indemnisation des clients bien qu’il s’agisse de l’équivalent fonctionnel du FCPE en ce qui concerne la protection des clients contre l’insolvabilité d’un courtier de fonds mutuels.

Option deux — Désigner la CPI de l’ACFM comme « organisme d’indemnisation des clients » en vertu des Règles générales sur la faillite et l’insolvabilité (recommandée)

L’option deux était recommandée, car elle permettait à la CPI de l’ACFM de jouir du même statut, des mêmes droits et des mêmes pouvoirs que le FCPE en vertu de la Partie XII de la Loi.

Avantages et coûts

L’avantage de la modification est qu’elle améliore la protection du public en permettant à la CPI de l’ACFM de se prévaloir des droits conférés aux organismes d’indemnisation en vertu de la Partie XII de la Loi, comme dans le cas du FCPE.

En ce qui concerne les coûts, la modification réglementaire n’a pas de répercussions pécuniaires importantes, car elle n’impose aucune nouvelle obligation ou restriction. Il n’y aura donc pas de coûts directs pour l’industrie ou les intervenants.

Consultation

Les consultations entre le BSF, la Direction des politiques du droit corporatif et de l’insolvabilité d’Industrie Canada et les intervenants en ce qui concerne la modification proposée ainsi que

changes had been on-going since November 2007. Conference calls and meetings were held to discuss possible regulatory and legislative changes relating to Part XII of the Act. During these discussions, the stakeholders have on numerous occasions advocated the addition of a rule prescribing the MFDA IPC as a consumer compensation body under the Rules. The amendment enables MFDA IPC, a customer compensation body protecting customer accounts, to play a role in the bankruptcy proceeding of a firm whose customers it protects. The industry stakeholders, including IIROC, CIPF, MFDA and MFDA IPC have been consulted and support the amendment to the Rules.

On October 2, 2010, the proposed Rules were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I (Vol. 144, No. 40), for a period of 30 days for consultation. The OSB received no comments.

Implementation, enforcement and service standards

No new mechanisms for compliance and enforcement are required because the amendment does not impose any new obligations or restrictions. The OSB's existing compliance and enforcement mechanisms are sufficient.

Contact

Josée Pilote, LL.L.
Senior Policy Analyst, Policy and Regulatory Affairs
Office of the Superintendent of Bankruptcy
Industry Canada
Heritage Place
155 Queen Street, 4th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Telephone: 613-948-5007
Fax: 613-948-4080
Email: josee.pilote@ic.gc.ca

d'autres modifications législatives se poursuivaient depuis novembre 2007. Des téléconférences et réunions ont été organisées pour que les parties puissent discuter des modifications possibles aux lois et règlements qui se rapportent à la Partie XII de la Loi. Durant ces discussions, les intervenants ont, à de nombreuses reprises, préconisé l'ajout d'une règle désignant la CPI de l'ACFM comme organisme d'indemnisation des clients. La modification proposée permettra à la CPI de l'ACFM, un organisme d'indemnisation qui protège les comptes clients, de jouer un rôle dans les procédures de faillite d'un courtier dont elle protège les clients. Les intervenants de l'industrie, dont l'OCRCVM, le FCPE, l'ACCFM et la CPI de l'ACFM ont été consultés et appuient la modification aux Règles.

Les modifications ont été publiés au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (vol. 144, n° 40) le 2 octobre 2010 pour une période de consultation de 30 jours durant laquelle aucun commentaire n'a été reçu.

Mise en œuvre, application et normes de service

Aucun nouveau mécanisme de conformité et d'application n'est requis, car la modification n'impose aucune nouvelle obligation ou restriction. Les mécanismes existants de conformité et d'application du BSF sont suffisants.

Personne-ressource

Josée Pilote, LL.L.
Analyste principale des politiques, Politiques et Affaires
réglementaires
Bureau du surintendant des faillites
Industrie Canada
Place Héritage
155, rue Queen, 4^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : 613-948-5007
Télécopieur : 613-948-4080
Courriel : josee.pilote@ic.gc.ca

Registration
SOR/2011-95 March 25, 2011

Enregistrement
DORS/2011-95 Le 25 mars 2011

CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE ACT

LOI FÉDÉRALE SUR L'AIDE FINANCIÈRE AUX
ÉTUDIANTS

Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations

Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants

P.C. 2011-459 March 25, 2011

C.P. 2011-459 Le 25 mars 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Human Resources and Skills Development, pursuant to section 15^a of the *Canada Student Financial Assistance Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations*.

Sur recommandation de la ministre des Ressources humaines et du Développement des compétences et en vertu de l'article 15^a de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE REGULATIONS

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR L'AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 3 to the *Canada Student Financial Assistance Regulations*¹ is replaced by the Schedule 3 set out in the schedule to these Regulations.

1. L'annexe 3 du *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants*¹ est remplacée par l'annexe 3 figurant à l'annexe du présent règlement.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

SCHEDULE (Section 1)

SCHEDULE 3 (Paragraphs 38.1(1)(e), 40.02(1)(d) and 40.021(1)(d))

INCOME THRESHOLDS

TABLE 1

LOW-INCOME THRESHOLDS, 2010 (\$)

Province	ON	NS	NB	MB	BC	PE	SK	AB	NL	YT
Family size										
1 person	22 637	19 495	19 495	22 637	22 637	19 375	19 495	22 637	19 495	22 637
2 persons	28 182	24 269	24 269	28 182	28 182	24 120	24 269	28 182	24 269	28 182
3 persons	34 647	29 837	29 837	34 647	34 637	29 653	29 837	34 647	29 837	34 647
4 persons	42 065	36 226	36 226	42 065	42 065	36 003	36 226	42 065	36 226	42 065
5 persons	47 710	41 086	41 086	47 710	47 710	40 883	41 086	47 710	41 086	47 710
6 persons	53 808	46 339	46 339	53 808	53 808	46 053	46 339	53 808	46 339	53 808
7 or more	59 907	51 591	51 591	59 907	59 907	51 274	51 591	59 907	51 591	59 907

^a S.C. 2008, c. 28, s. 108

^b S.C. 1994, c. 28

¹ SOR/95-329

^a L.C. 2008, ch. 28, art. 108

^b L.C. 1994, ch. 28

¹ DORS/95-329

TABLE 2

MIDDLE-INCOME THRESHOLDS, 2010 (\$)

Province	ON	NS	NB	MB	BC	PE	SK	AB	NL	YT
Family size										
1 person	40 937	35 853	31 520	34 980	39 287	32 689	34 605	43 702	31 423	42 535
2 persons	57 312	50 194	44 129	48 971	55 003	45 765	48 447	61 183	43 993	59 550
3 persons	71 152	62 458	54 761	61 331	71 456	58 181	60 680	73 333	54 964	69 990
4 persons	80 971	71 154	62 307	70 100	83 124	66 993	69 354	81 948	63 527	77 399
5 persons	88 594	77 903	68 159	76 907	92 174	73 824	76 083	88 638	70 165	83 146
6 persons	94 811	83 418	72 939	82 468	99 571	79 408	81 586	94 099	75 593	87 848
7 or more	100 078	88 080	76 983	87 168	105 827	84 126	86 233	98 718	80 179	91 815

**ANNEXE
(article 1)**ANNEXE 3
(alinéas 38.1(1)e), 40.02(1d) et 40.021(1d))

TABLEAUX DES SEUILS DE REVENU

TABLEAU 1

SEUIL DE FAIBLE REVENU (\$), 2010

Province	Ont.	N.-É.	N.-B.	Man.	C.-B.	Î.-P.-É.	Sask.	Alb.	T.-N.-L.	Yn
Nombre de personnes au sein de la famille										
1	22 637	19 495	19 495	22 637	22 637	19 375	19 495	22 637	19 495	22 637
2	28 182	24 269	24 269	28 182	28 182	24 120	24 269	28 182	24 269	28 182
3	34 647	29 837	29 837	34 647	34 637	29 653	29 837	34 647	29 837	34 647
4	42 065	36 226	36 226	42 065	42 065	36 003	36 226	42 065	36 226	42 065
5	47 710	41 086	41 086	47 710	47 710	40 883	41 086	47 710	41 086	47 710
6	53 808	46 339	46 339	53 808	53 808	46 053	46 339	53 808	46 339	53 808
7 et plus	59 907	51 591	51 591	59 907	59 907	51 274	51 591	59 907	51 591	59 907

TABLEAU 2

SEUIL DE REVENU MOYEN (\$), 2010

Province	Ont.	N.-É.	N.-B.	Man.	C.-B.	Î.-P.-É.	Sask.	Alb.	T.-N.-L.	Yn
Nombre de personnes au sein de la famille										
1	40 937	35 853	31 520	34 980	39 287	32 689	34 605	43 702	31 423	42 535
2	57 312	50 194	44 129	48 971	55 003	45 765	48 447	61 183	43 993	59 550
3	71 152	62 458	54 761	61 331	71 456	58 181	60 680	73 333	54 964	69 990
4	80 971	71 154	62 307	70 100	83 124	66 993	69 354	81 948	63 527	77 399
5	88 594	77 903	68 159	76 907	92 174	73 824	76 083	88 638	70 165	83 146
6	94 811	83 418	72 939	82 468	99 571	79 408	81 586	94 099	75 593	87 848
7 et plus	100 078	88 080	76 983	87 168	105 827	84 126	86 233	98 718	80 179	91 815

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

The Canada Student Grants Program was implemented in 2009 for students in participating provinces and territory. The income-based eligibility thresholds set out in the *Canada Student Financial Assistance Regulations* (CSFAR) for the Canada Student Grant for Persons from Low-income Families (CSG-LI) and the Canada Student Grant for Persons from Middle-income Families (CSG-MI) were designed to be updated each year to account for inflation.

The objective of this amendment to the CSFAR is to update these thresholds based on the Consumer Price Index (CPI) in order to account for inflation.

Description and rationale

The income-based eligibility thresholds for the CSG-LI and the CSG-MI were originally based on the Low-Income Cut-Off (LICO) and the Moderate Standard of Living (MSOL) indicators, respectively, for 2008.

LICO is a measure established by Statistics Canada indicating the income level below which a family is likely to spend significantly more of its income on food, shelter and clothing than the average family. It is an indicator used by programs targeting benefits or assistance to poorer citizens. To qualify for the CSG-LI as per section 40.02 of the CSFAR, the income of the student's family needs to be below the income threshold in Table 1 of Schedule 3 for the province or territory in which he or she resides.

MSOL is a threshold currently used by the Canada Student Loans Program (CSLP) to determine the point at which the student, or the student's family, is considered to have sufficient discretionary income to make a contribution to the cost of post-secondary education. MSOL uses the same methodology as LICO. To qualify for the CSG-MI, the family's income will need to fall between the LICO and the MSOL threshold in Table 2 of Schedule 3 for the province or territory in which he or she resides.

This amendment updates Schedule 3 of the CSFAR according to the CPI rate of 1.8% for 2010 and 0.3% for 2009. The CPI rate functions as a proxy for inflation. This change adjusts the current income thresholds to account for two years of inflation since 2008.

As a result of this change, the income thresholds will be slightly higher, and a small number of people not previously eligible would become eligible to qualify for either the CSG-LI or CSG-MI. For instance, some individuals who previously received the CSG-MI will become eligible for the CSG-LI and other individuals who were not previously eligible for the CSG-MI will now become eligible for this grant. This change results in a modest economic and societal benefit, as the costs of pursuing post-secondary education would be reduced for these individuals.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

Le Programme canadien de bourses aux étudiants (PCBE) a été mis en œuvre en 2009 pour les étudiants des provinces et territoire participants. Les seuils d'admissibilité fondés sur le revenu pour la Bourse pour étudiants de famille à faible revenu (BE-FFR) et pour la Bourse pour étudiants de famille à revenu moyen (BE-FRM) sont établis par le *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* (RFAFE) et devraient faire l'objet d'une mise à jour annuelle afin de tenir compte du taux d'inflation.

La modification au RFAFE a pour but de faire en sorte que ces seuils soient mis à jour en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC) de façon à tenir compte du taux d'inflation.

Description et justification

Initialement, les seuils d'admissibilité fondés sur le revenu pour la BE-FFR et la BE-FRM étaient basés respectivement sur les indicateurs du seuil de faible revenu (SFR) et du niveau de vie moyen (NVM) pour l'année 2008.

Le SFR est une mesure calculée par Statistique Canada servant à déterminer le seuil de revenu en deçà duquel une famille est susceptible de consacrer une part beaucoup plus importante de son revenu à l'alimentation, au logement et à l'habillement qu'une famille moyenne. Il s'agit d'un indicateur utilisé dans le cadre des programmes visant à fournir des prestations ou de l'aide aux citoyens les plus pauvres. Conformément à l'article 40.02 du RFAFE, pour qu'un étudiant soit admissible à la BE-FFR, le revenu de sa famille doit être inférieur au seuil de revenu fixé pour la province ou le territoire où il habite. Ces seuils sont précisés dans le tableau 1 de l'annexe 3.

Le seuil du NVM est un seuil que le Programme canadien de prêts aux étudiants (PCPE) utilise pour déterminer à quel moment l'étudiant ou la famille de l'étudiant est considéré comme ayant un revenu discrétionnaire suffisant pour contribuer au coût d'une éducation postsecondaire. Le seuil du NVM s'appuie sur la même méthodologie que le SFR. Pour qu'un étudiant soit admissible à la BE-FRM, le revenu de sa famille doit se situer entre le SFR et le seuil de NVM fixés pour la province ou le territoire où il habite. Ce seuil est précisé dans le tableau 2 de l'annexe 3.

Le changement réglementaire permet de mettre à jour l'annexe 3 du RFAFE en fonction de l'IPC de 1,8 % pour 2010 et de 0,3 % pour 2009. L'IPC est une mesure du taux d'inflation. Ce changement permet donc d'actualiser les seuils de revenu afin de tenir compte de l'inflation enregistrée au cours des deux années qui se sont écoulées depuis 2008.

À la suite de ce changement, les seuils de revenu seront légèrement augmentés. Cela fera en sorte qu'un petit nombre de personnes qui n'étaient pas admissibles pour la BE-FFR ou pour la BE-FRM le seront désormais. Par exemple, certaines personnes qui étaient auparavant admissibles à la BE-FRM seront maintenant admissibles à la BE-FFR, et d'autres personnes qui n'étaient pas admissibles à la BE-FRM le seront désormais. Cette modification entraînera un modeste avantage économique et social étant donné que le coût pour poursuivre des études postsecondaires sera réduit pour les personnes concernées.

Overall, the number of grant recipients that would be affected is estimated to be less than 300 with a value of \$800 to \$1200 per recipient (taking into consideration the difference between the two grants, \$2000 for CSG-LI and \$800 for the CSG-MI, over a typical eight-month academic year). The incremental cost to government would be approximately \$360,000 annually.

Consultation

The provinces and territory that participate in the CSLP, as well as student and educational stakeholder groups, were consulted during the development and implementation of the Canada Student Grants Program in 2008 and 2009. At that time, they were made aware of the CSLP's intention to update the income thresholds on an annual basis to account for inflation. Overall, these partners and stakeholder groups are supportive of the CSLP using a proxy such as CPI to keep the income thresholds up to date.

Implementation, enforcement and service standards

The participating provinces and territory and the federal service provider administer Canada Student Grants on behalf of the CSLP. In anticipation of changes to the income thresholds, most have the capacity to update their systems on an annual basis. There are expected to be no significant challenges in terms of implementation, enforcement and service standards.

Contact

Atiq Rahman
Director
Operational Policy and Research
Canada Student Loans Program
Learning Branch
Human Resources and Skills Development Canada
200 Montcalm, Tower II, 1st Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0J9
Telephone: 819-994-4518
Fax: 819-997-6037

Dans l'ensemble, on estime à moins de 300 personnes le nombre de bénéficiaires touchés par la modification, avec une valeur de 800 \$ à 1 200 \$ par bénéficiaire (en tenant compte de la différence entre les deux bourses, soit 2 000 \$ pour la BE-FFR et 800 \$ pour la BE-FRM, au cours d'une année universitaire typique de huit mois). Le coût différentiel pour le gouvernement serait d'environ 360 000 \$ par an.

Consultation

Les provinces et le territoire qui participent au PCPE, de même que des groupes d'étudiants et d'intervenants en éducation, ont été consultés lors de la conception et de la mise en œuvre du PCBE en 2008 et 2009. À ce moment, ils ont été informés de l'intention du PCPE de mettre les seuils à jour annuellement afin de tenir compte de l'inflation. Dans l'ensemble, ces groupes appuient l'utilisation par le PCPE d'une mesure comme l'IPC pour garder les seuils de revenu à jour.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les provinces et le territoire participants ainsi que le fournisseur de services fédéral administrent les bourses d'études canadiennes pour le compte du PCPE. En vue de ce changement, la plupart d'entre eux ont déjà prévu dans leurs systèmes la mise à jour annuelle des seuils de revenu. La mise en œuvre, l'application et les normes de service ne posent aucun problème particulier.

Personne-ressource

Atiq Rahman
Directeur
Politique opérationnelle et recherche
Programme canadien de prêts aux étudiants
Direction générale de l'apprentissage
Ressources humaines et Développement des compétences Canada
200, rue Montcalm, tour II, 1^{er} étage
Gatineau (Québec)
K1A 0J9
Téléphone : 819-994-4518
Télécopieur : 819-997-6037

Registration
SOR/2011-96 March 25, 2011

CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE ACT

Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations

P.C. 2011-460 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Human Resources and Skills Development, pursuant to section 15^a of the *Canada Student Financial Assistance Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADA STUDENT FINANCIAL ASSISTANCE REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph (c) of the definition “full-time student” in subsection 2(1) of the *Canada Student Financial Assistance Regulations*¹ is replaced by the following:

(c) who meets the requirements of subsection 5(1) or 7(1) or section 33, as the case may be. (*étudiant à temps plein*)

(2) The definitions “full-time direct loan agreement” and “full-time risk-shared loan agreement” in subsection 2(2) of the Regulations are replaced by the following:

“full-time direct loan agreement” means a contract that is entered into after July 31, 2000 between a qualifying student and the Minister under paragraph 5(1)(d) and

(a) that is in the prescribed form; and

(b) that includes the student’s social insurance number. (*contrat de prêt direct à temps plein*)

“full-time risk-shared loan agreement” means a contract that was entered into before August 1, 2000 between a qualifying student and a lender under these Regulations. (*contrat de prêt à risque partagé à temps plein*)

2. Sections 3 and 4 of the Regulations are replaced by the following:

3. A certificate of eligibility issued under subsection 12(1) of the Act shall specify whether the qualifying student named in that certificate qualifies for the issuance of that certificate under the Act and these Regulations as a full-time student or part-time student.

3. The heading “OBTAINING AN INITIAL STUDENT LOAN” before section 5 and sections 5 and 6 of the Regulations are replaced by the following:

Enregistrement
DORS/2011-96 Le 25 mars 2011

LOI FÉDÉRALE SUR L’AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS

Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l’aide financière aux étudiants

C.P. 2011-460 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre des Ressources humaines et du Développement des compétences et en vertu de l’article 15^a de la *Loi fédérale sur l’aide financière aux étudiants*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l’aide financière aux étudiants*^b, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR L’AIDE FINANCIÈRE AUX ÉTUDIANTS

MODIFICATIONS

1. (1) L’alinéa c) de la définition de « étudiant à temps plein », au paragraphe 2(1) du *Règlement fédéral sur l’aide financière aux étudiants*¹, est remplacé par ce qui suit :

c) qui remplit les conditions prévues aux paragraphes 5(1) ou 7(1) ou à l’article 33, selon le cas. (*full-time student*)

(2) Les définitions de « contrat de prêt à risque partagé à temps plein » et « contrat de prêt direct à temps plein », au paragraphe 2(2) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« contrat de prêt à risque partagé à temps plein » Contrat qui a été conclu au titre du présent règlement avant le 1^{er} août 2000 entre un étudiant admissible et un prêteur. (*full-time risk-shared loan agreement*)

« contrat de prêt direct à temps plein » Contrat qui est conclu au titre de l’alinéa 5(1)d) après le 31 juillet 2000 entre un étudiant admissible et le ministre et qui :

a) est en la forme établie par le ministre;

b) indique le numéro d’assurance sociale de l’étudiant. (*full-time direct loan agreement*)

2. Les articles 3 et 4 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

3. Le certificat d’admissibilité délivré en vertu du paragraphe 12(1) de la Loi précise que l’étudiant admissible qui y est nommé remplit, à titre d’étudiant à temps plein ou d’étudiant à temps partiel, les conditions prescrites par la Loi et le présent règlement pour l’obtention du certificat.

3. L’intertitre « OBTENTION D’UN PREMIER PRÊT D’ÉTUDES » précédant l’article 5 et les articles 5 et 6 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

^a S.C. 2008, c. 28, s. 108

^b S.C. 1994, c. 28

¹ SOR/95-329

^a L.C. 2008, ch. 28, art. 108

^b L.C. 1994, ch. 28

¹ DORS/95-329

OBTAINING A DIRECT LOAN

5. (1) Subject to section 15, the Minister may make a direct loan to a qualifying student who is enrolled as a full-time student at a designated educational institution and who

(a) is issued, or in respect of whom is issued, a certificate of eligibility;

(b) within 30 days after obtaining confirmation of their enrolment from an officer of the designated educational institution but no later than the last day of the confirmed period, submits the confirmation of enrolment

(i) to the Minister unless they are notified in writing by the appropriate authority that the confirmation of enrolment is to be submitted to the Minister by the designated educational institution, and

(ii) to the branch of the lender to which they are indebted under any risk-shared loan agreement or guaranteed student loan agreement;

(c) authorizes the designated educational institution to forward to the Minister any refund of fees that have been paid with the proceeds of a direct loan authorized by the certificate of eligibility for credit against any direct loans of the student;

(d) has entered into a full-time direct loan agreement for the period of studies referred to in the certificate of eligibility;

(e) if more than six months have elapsed between the day on which the student ceased to be a full-time student under section 8 and the first day of the current confirmed period,

(i) if they are indebted under any full-time risk-shared loan agreement or guaranteed student loan agreement entered into as a full-time student, pays to the lender any interest accrued under those agreements to the day before the first day of the confirmed period, and

(ii) if they are indebted under any full-time direct loan agreement, pays to the Minister any interest accrued under that agreement to the day before the first day of the confirmed period;

(f) if the confirmation of enrolment is submitted to the Minister more than six months after the day they ceased to be a full-time student under section 8 but before the last day of the confirmed period that started within the six-month period,

(i) if they are indebted under any full-time risk-shared loan agreement or guaranteed student loan agreement entered into as a full-time student, either

(A) pays to the lender the interest accrued under those agreements from the day after they ceased to be a full-time student to the day before the day on which the confirmation of enrolment is submitted to the Minister, or

(B) enters into a consolidated risk-shared loan agreement or a consolidated guaranteed student loan agreement in which the unpaid accrued interest referred to in clause (A) is added to the principal amount,

(ii) if they are indebted under any full-time direct loan agreement, either

(A) pays to the Minister the interest accrued under those agreements from the day after they ceased to be a full-time student to the day before the day on which the confirmation of enrolment is submitted to the Minister, or

(B) enters into a consolidated direct loan agreement in which the unpaid accrued interest referred to in clause (A) is added to the principal amount.

OBTENTION D'UN PRÊT DIRECT

5. (1) Sous réserve de l'article 15, le ministre peut consentir un prêt direct à l'étudiant admissible inscrit à titre d'étudiant à temps plein à un établissement agréé, si les conditions ci-après sont remplies :

a) un certificat d'admissibilité a été délivré à cet étudiant ou à son égard;

b) dans les trente jours suivant la confirmation de l'inscription de cet étudiant par un agent de l'établissement agréé et au plus tard le dernier jour de la période confirmée, l'étudiant remet la confirmation d'inscription :

(i) au ministre, sauf si l'autorité compétente l'avise par écrit que cette confirmation est transmise à celui-ci par l'établissement agréé,

(ii) à la succursale du prêteur, dans le cas où il lui est redevable aux termes d'un contrat de prêt à risque partagé ou d'un contrat de prêt garanti;

c) l'étudiant autorise l'établissement agréé à faire parvenir au ministre le remboursement des frais qui ont été payés sur le prêt direct autorisé par le certificat d'admissibilité afin que ces sommes soient déduites de tout prêt direct;

d) il a conclu un contrat de prêt direct à temps plein pour la période d'études visée par le certificat d'admissibilité;

e) si plus de six mois se sont écoulés entre le jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein au titre de l'article 8 et le premier jour de la période confirmée en cours :

(i) dans le cas où il est redevable au prêteur aux termes d'un contrat de prêt à risque partagé à temps plein ou d'un contrat de prêt garanti conclu à titre d'étudiant à temps plein, il lui verse les intérêts accumulés au titre du contrat jusqu'à la veille du premier jour de la période confirmée,

(ii) dans le cas où il est redevable au ministre aux termes d'un contrat de prêt direct à temps plein, il lui verse les intérêts accumulés au titre du contrat jusqu'à la veille du premier jour de la période confirmée;

f) lorsque la confirmation d'inscription est remise au ministre plus de six mois après le jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein au titre de l'article 8, mais avant le dernier jour de la période confirmée qui a commencé au cours de cette même période de six mois :

(i) dans le cas où il est redevable au prêteur aux termes d'un contrat de prêt à risque partagé à temps plein ou d'un contrat de prêt garanti conclu à titre d'étudiant à temps plein :

(A) ou bien il verse au prêteur les intérêts accumulés au titre du contrat depuis le lendemain du jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein jusqu'à la veille du jour de la remise au ministre de la confirmation d'inscription,

(B) ou bien il conclut un contrat de prêt à risque partagé consolidé ou un contrat de prêt garanti consolidé dans lequel les intérêts courus visés à la division (A) qui sont impayés sont ajoutés au principal,

(ii) dans le cas où il est redevable au ministre aux termes d'un contrat de prêt direct à temps plein :

(A) ou bien il verse au ministre les intérêts accumulés au titre du contrat depuis le lendemain du jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein jusqu'à la veille du jour de la remise au ministre de la confirmation d'inscription,

(B) ou bien il conclut un contrat de prêt direct consolidé dans lequel les intérêts courus visés à la division (A) qui sont impayés sont ajoutés au principal.

(2) A qualifying student who has no outstanding student loan or guaranteed student loan made to them as a full-time student and who meets the conditions referred to in paragraphs (1)(a) to (d) becomes a full-time student on the later of the day on which the confirmation of enrolment is received by the Minister and the day on which they enter into the full-time direct loan agreement.

(3) A qualifying student who has an outstanding student loan or guaranteed student loan made to them as a full-time student and who meets the conditions referred to in paragraphs (1)(a) to (d)

(a) in the case where they meet the requirements of paragraph (1)(e) or (f), again become a full-time student on the day on which they meet those requirements; or

(b) in any other case, continues to be a full-time student beginning on the day following the day on which they would otherwise have ceased to be a full-time student.

4. Section 7 of the Regulations is replaced by the following:

7. (1) Subject to section 15, a borrower shall, in order to continue to be or again become a full-time student,

(a) within 30 days after obtaining confirmation of their enrolment from an officer of the designated educational institution at which they are enrolled but before the end of the confirmed period, submits the confirmation of enrolment

(i) to the Minister, if they are indebted under a direct loan agreement, and

(ii) to the branch of the lender to which they are indebted under a risk-shared loan agreement or guaranteed student loan agreement;

(b) when more than six months have elapsed between the day on which they ceased to be a full-time student under section 8 and the first day of the current confirmed period,

(i) pay, if they are indebted under any full-time risk-shared loan agreement or guaranteed student loan agreement entered into as a full-time student, to the lender any interest accrued under those agreements to the day before the first day of the confirmed period, and

(ii) pay, if they are indebted under any full-time direct loan agreement, to the Minister any interest accrued under that agreement to the day before the first day of the confirmed period;

(c) if the confirmation of enrolment is submitted more than six months after the day that they ceased to be a full-time student under section 8 but before the last day of the confirmed period that started within the six-month period and

(i) if they are indebted under any full-time risk-shared loan agreement or guaranteed student loan agreement that was entered into as a full-time student, either

(A) pay to the lender the interest accrued under those agreements from the day after they ceased to be a full-time student, or

(B) enter into a consolidated risk-shared loan agreement or a consolidated guaranteed student loan agreement in which the unpaid accrued interest referred to in clause (A) is added to the principal amount; or

(ii) if they are indebted under any full-time direct loan agreement, either

(A) pay to the Minister the interest accrued under that agreement from the day after they ceased to be a full-time student, or

(2) L'étudiant admissible à qui aucun prêt d'études ou prêt garanti impayé n'a été consenti à titre d'étudiant à temps plein et qui remplit les conditions prévues aux alinéas (1)a) à d) devient étudiant à temps plein le jour de la remise au ministre de la confirmation d'inscription ou le jour de la conclusion du contrat de prêt direct à temps plein, si ce jour est postérieur.

(3) L'étudiant admissible à qui a un prêt d'études ou un prêt garanti impayé a été consenti à titre d'étudiant à temps plein et qui remplit les conditions prévues aux alinéas (1)a) à d) :

a) dans le cas où il remplit les conditions prévues à l'alinéa (1)e) ou f), redevient étudiant à temps plein le jour où ces conditions sont remplies;

b) dans les autres cas, continue d'être étudiant à temps plein à compter du lendemain du jour où il aurait autrement cessé de l'être.

4. L'article 7 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7. (1) Sous réserve de l'article 15, l'emprunteur doit, pour continuer d'être étudiant à temps plein ou pour le redevenir, remplir les conditions suivantes :

a) dans les trente jours suivant la confirmation de son inscription faite par un agent de l'établissement agréé auquel il est inscrit et au plus tard le dernier jour de la période confirmée, remettre sa confirmation d'inscription :

(i) au ministre, dans le cas où il lui est redevable aux termes d'un contrat de prêt direct,

(ii) à la succursale du prêteur, dans le cas où il lui est redevable aux termes d'un contrat de prêt à risque partagé ou d'un contrat de prêt garanti;

b) s'il s'est écoulé plus de six mois entre le jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein au titre de l'article 8 et le premier jour de la période confirmée en cours :

(i) dans le cas où il est redevable au prêteur aux termes d'un contrat de prêt à risque partagé à temps plein ou d'un contrat de prêt garanti conclu à titre d'étudiant à temps plein, lui verser les intérêts de ce prêt courus jusqu'à la veille du premier jour de la période confirmée,

(ii) dans le cas où il est redevable au ministre aux termes d'un contrat de prêt direct à temps plein, lui verser les intérêts de ce prêt courus jusqu'à la veille du premier jour de la période confirmée;

c) lorsque la confirmation d'inscription est remise plus de six mois après le jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein au titre de l'article 8, mais avant le dernier jour de la période confirmée qui a commencé au cours de cette même période de six mois :

(i) dans le cas où il est redevable au prêteur aux termes d'un contrat de prêt à risque partagé à temps plein ou d'un contrat de prêt garanti conclu à titre d'étudiant à temps plein :

(A) ou bien verser au prêteur les intérêts de ce prêt courus depuis le lendemain du jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein,

(B) ou bien conclure un contrat de prêt à risque partagé consolidé ou un contrat de prêt garanti consolidé dans lequel les intérêts courus visés à la division (A) qui sont impayés sont ajoutés au principal,

(ii) dans le cas où il est redevable au ministre aux termes d'un contrat de prêt direct à temps plein :

(B) enter into a consolidated direct loan agreement in which the unpaid accrued interest referred to in clause (A) is added to the principal amount.

(2) A borrower who meets the conditions referred to in paragraph (1)(a)

(a) in the case where they meet the conditions of paragraph (1)(b) or (c), again becomes a full-time student on the day on which they meet those conditions; or

(b) in any other case, continues to be a full-time student beginning on the day following the day on which they would otherwise have ceased to be a full-time student.

5. The portion of subsection 8(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

8. (1) Subject to paragraphs 5(3)(b) and 7(2)(b), the borrower ceases to be a full-time student on the earliest of

6. Paragraphs 15(1)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) if the Minister is informed that the borrower has failed to consolidate risk-shared loans or guaranteed student loans made to them as a full-time student within six months after the month in which they ceased to be a full-time student and they do not fulfil the requirements of subsection 5(1) or 7(1) before a judgment is obtained against them and such that the beginning of the last confirmed period is on or before the last day of that six-month period, the day following the last day of that confirmed period;

(b) if the Minister is informed that the borrower has failed to make a required payment within the two-month period after the payment was required under their loan agreement, guaranteed student loan agreement, these Regulations or the *Canada Student Loans Regulations* and they do not fulfil the requirements of subsection 5(1), 7(1), 12.1(1) or 12.2(1), as the case may be, within that period, the day following the last day of that period;

7. Section 33 of the Regulations is replaced by the following:

33. The Minister, an appropriate authority or a body authorized by the Minister for a province may make a grant, other than a grant awarded under section 34 or 40.022, to a qualifying student who

(a) is issued, or in respect of whom is issued, a certificate of eligibility;

(b) within 30 days after obtaining confirmation of their enrolment from an officer of the designated educational institution at which they are enrolled but no later than the last day of the confirmed period, submits the confirmation of enrolment

(i) to the Minister unless they are notified in writing by the appropriate authority that the confirmation of enrolment is to be submitted to the Minister by the designated educational institution, and

(ii) to the branch of the lender to which they are indebted under any risk-shared loan agreement or guaranteed student loan agreement;

(A) ou bien verser au ministre les intérêts de ce prêt courus depuis le lendemain du jour où il a cessé d'être étudiant à temps plein,

(B) ou bien conclure un contrat de prêt direct consolidé dans lequel les intérêts courus visés à la division (A) qui sont impayés sont ajoutés au principal.

(2) L'emprunteur qui remplit les conditions prévues à l'alinéa (1)a) :

a) dans le cas où il remplit les conditions prévues à l'alinéa (1)b) ou c), redevient étudiant à temps plein le jour où ces conditions sont remplies;

b) dans les autres cas, continue d'être étudiant à temps plein à compter du lendemain du jour où il aurait autrement cessé de l'être.

5. Le passage du paragraphe 8(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

8. (1) Sous réserve des alinéas 5(3)b) et 7(2)b), l'emprunteur cesse d'être étudiant à temps plein au premier en date des jours suivants :

6. Les alinéas 15(1)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) lorsque le ministre est informé que l'emprunteur a omis de consolider les prêts à risque partagé ou les prêts garantis qui lui ont été consentis à titre d'étudiant à temps plein dans les six mois suivant celui où il a cessé d'être étudiant à temps plein et qu'il ne remplit pas les conditions prévues aux paragraphes 5(1) ou 7(1) avant qu'un jugement soit rendu contre lui et de telle sorte que la dernière période confirmée débute au plus tard le jour où expire cette période de six mois, le lendemain du dernier jour de cette période confirmée ;

b) lorsque le ministre est informé que l'emprunteur a omis de verser un paiement dans la période de deux mois suivant le jour où celui-ci est devenu exigible aux termes de son contrat de prêt, de son contrat de prêt garanti, du présent règlement ou du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* et qu'il ne remplit pas les conditions prévues à l'un des paragraphes 5(1), 7(1), 12.1(1) ou 12.2(1), le lendemain du dernier jour de cette période confirmée;

7. L'article 33 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

33. Le ministre, l'autorité compétente ou l'entité autorisée par le ministre à agir pour la province peut attribuer à l'étudiant admissible une bourse, autre que celles prévues aux articles 34 ou 40.022, si les conditions ci-après sont remplies :

a) un certificat d'admissibilité a été délivré à cet étudiant ou à son égard;

b) dans les trente jours suivant la confirmation de l'inscription de cet étudiant par un agent de l'établissement agréé auquel celui-ci est inscrit et au plus tard le dernier jour de la période confirmée, l'étudiant remet la confirmation d'inscription :

(i) au ministre, sauf si l'autorité compétente l'avise par écrit que cette confirmation lui est transmise par l'établissement agréé,

(ii) à la succursale du prêteur, dans le cas où il lui est redevable aux termes d'un contrat de prêt à risque partagé ou d'un contrat de prêt garanti;

(c) has entered into a full-time direct loan agreement or a direct student loan agreement for the period of studies referred to in the certificate of eligibility in relation to repayment of the grant under subsection 40.04(2).

c) l'étudiant a conclu un contrat de prêt direct à temps plein ou un contrat de prêt direct simple pour la période d'études visée par le certificat d'admissibilité relativement au remboursement de la bourse prévu au paragraphe 40.04(2).

COMING INTO FORCE

8. These Regulations come into force on the later of June 1, 2011 and the day on which they are registered.

ENTRÉE EN VIGUEUR

8. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juin 2011 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

The Canada Student Loans Program (CSLP) promotes access to post-secondary education through the provision of financial assistance to eligible students. Pursuant to the *Canada Student Financial Assistance Regulations* (CSFAR), students must sign a combined student loan agreement and certificate of eligibility each time they receive a loan or grant disbursement. This repetitive process is a remnant from the time when banks delivered student loans and is unnecessarily burdensome for students.

The objectives of the amendments to the CSFAR are to

- Reduce the administrative burden on students by simplifying the student loan and grant disbursement process; and
- Support the Government of Canada's Service Delivery Vision (SDV), announced in Budget 2008, to modernize and simplify the CSLP by streamlining the administration of student financial assistance.

Description and rationale

Under the current loan disbursement process, students who have applied for financial assistance and have been found to be eligible to receive a Canada Student Loan or Canada Student Grant must go through a series of steps in order to obtain their award:

- obtain a Certificate of Eligibility from the province/territory (document indicating that a student is eligible for student financial assistance);
- be confirmed as enrolled by their designated educational institution;
- sign and consent to the certification portion of the Certificate of Eligibility;
- provide bank account information for electronic funds transfers and deposit;
- sign a student loan agreement (contract between the student and the Minister stating the terms and conditions applicable to a Canada Student Loan or a Canada Student Grant that has been converted into a Canada Student Loan due to a change in the student's circumstances); and
- provide proof of identification at an authorized Canada Post location or an on-campus National Student Loans Service Centre (NSLSC) kiosk.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

Le Programme canadien de prêts aux étudiants (PCPE) encourage l'accès aux études postsecondaires en offrant une aide financière aux étudiants qui y sont admissibles. Selon le *Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants* (RFAFE), les étudiants doivent signer un contrat de prêt d'études combiné à un certificat d'admissibilité chaque fois qu'ils reçoivent un versement de prêt ou de bourse. Ce processus répétitif date de l'époque où les banques elles-mêmes versaient les prêts aux étudiants, et il représente aujourd'hui un fardeau inutile.

Les modifications apportées au RFAFE visent à :

- réduire le fardeau administratif qui incombe aux étudiants en simplifiant le processus de versement des prêts et bourses d'études;
- appuyer la vision de la prestation des services du gouvernement du Canada, annoncée dans le budget 2008, de façon à moderniser et à simplifier le PCPE en rationalisant l'administration de l'aide financière aux étudiants.

Description et justification

Selon le processus actuel de versement des prêts, les étudiants qui ont présenté une demande d'aide financière et qui ont été jugés admissibles à un prêt d'études canadien ou à une bourse canadienne aux étudiants doivent suivre une série d'étapes pour que leur soit remise la somme convenue :

- obtenir un certificat d'admissibilité de sa province ou territoire (document indiquant que l'étudiant est admissible à de l'aide financière aux étudiants);
- voir son inscription confirmée par l'établissement d'enseignement agréé qu'il fréquente;
- donner son consentement en signant la partie du certificat d'admissibilité portant sur l'attestation;
- fournir les renseignements nécessaires concernant son compte bancaire pour les dépôts et les transferts de fonds électroniques;
- signer un contrat de prêt (contrat entre l'étudiant et le ministre indiquant les modalités applicables au prêt d'études canadien ou à la bourse canadienne aux fins d'études qui a été convertie en un prêt d'études canadien en raison d'un changement dans la situation de l'étudiant);
- fournir une preuve d'identité dans un bureau autorisé de Postes Canada ou dans un comptoir du Centre de service national de prêts aux étudiants (CSNPE) situé sur le campus.

These steps must be repeated by students each time that they are found to be eligible to receive financial assistance. Thus, a student in a four-year program who is eligible to receive Canada Student Loans and/or Grants in each year of study would have to complete this process at least once per year, and as often as four times per year, depending on their disbursements and any reassessments that are performed. This places an extraordinary administrative burden on students.

The roots of the current process come from the previous loan disbursement system under which student loans were disbursed by financial institutions and lenders were numbered in the hundreds. At that time, it was more practical to issue certificates directly to students. However, under the direct loan regime in place since August 2000, opportunities exist to streamline this process. With the CSLP using a single service provider, it is possible to issue certificates of eligibility and confirmations of enrolment directly to the service provider without the student having any involvement in the transmission of the documents.

These amendments allow the CSLP to introduce in British Columbia, in time for the 2011–2012 loan year, a multi-year direct loan agreement, the Master Student Financial Assistance Agreement, that will cover all loan and grant disbursements, including those to be made in the future. The principal difference between the current student loan disbursement process and the new multi-disbursement process is that students entering into the new loan agreement will be able to receive future student loan and grant disbursements without re-signing an agreement, subject to a few limitations depending on the student's circumstances. These changes will also allow the Certificate of Eligibility to be forwarded directly from the province/territory to the service provider and the confirmation of enrolment to be forwarded directly from the designated educational institution to the service provider when possible.

Once implemented in British Columbia for the 2011–2012 loan year, the new process will be gradually implemented in other participating jurisdictions. The regulatory amendments to the CSFAR allow the current procedure and the new procedure to exist in different provinces and territories and give the Government of Canada the option of implementing the multi-year loan agreement in any participating province or territory.

Description of amendments to the CSFAR

Amendments to the CSFAR associated with the following key elements were made to allow for the existence of the new multi-disbursement loan process.

Student loan agreements and disbursement requirements

The amended Regulations allow CSLP to disburse financial assistance to students provided that they either sign or have already signed a loan agreement that will cover that disbursement. This allows either the current procedure or the new multi-year procedure to be used in a particular province or territory, and supports the objective of reducing the burden on students, since future disbursements will be possible with significantly less

Les étudiants doivent répéter ces étapes chaque fois qu'ils sont jugés admissibles à de l'aide financière. Par conséquent, un étudiant qui est inscrit à un programme de quatre ans et qui est admissible à un prêt d'études canadien ou à une bourse canadienne aux fins d'études pour chaque année du programme, doit compléter ce processus au moins une fois l'an, et parfois jusqu'à quatre fois l'an, selon les versements effectués et les réévaluations réalisées. Il s'agit là d'un fardeau administratif important pour les étudiants.

Les fondements du processus actuel découlent du système antérieur de versement des prêts, lorsque les prêts étudiants étaient versés par les institutions financières et qu'on comptait des centaines de prêteurs. À cette époque, il était plus pratique de délivrer les certificats directement aux étudiants. Toutefois, le régime de prêts directs qui a été mis en place en août 2000 permet de simplifier ce processus. En effet, comme le PCPE a recours à un seul fournisseur de services, il est possible d'envoyer les certificats d'admissibilité et les confirmations d'inscription directement au fournisseur de services, sans que l'étudiant soit même impliqué dans la transmission des documents.

Grâce à ces modifications, le PCPE pourra, à temps pour l'année de prêt 2011-2012, mettre en œuvre en Colombie-Britannique un contrat de prêt direct pluriannuel, soit l'Entente maîtresse sur l'aide financière aux étudiants, qui couvrira tous les versements de prêt et de bourse, y compris ceux qui seront effectués plus tard. La principale différence entre le processus actuel de versement des prêts d'études et le nouveau processus prévoyant des versements multiples réside dans le fait que les étudiants qui concluent un nouveau contrat de prêt pourront recevoir d'autres versements de prêt ou de bourse d'études dans l'avenir sans devoir signer une nouvelle entente sous réserve de certaines restrictions qui dépendent de la situation de l'étudiant. Si possible, le certificat d'admissibilité sera envoyé directement par la province ou le territoire au fournisseur de services, et la confirmation d'inscription sera transmise directement par l'établissement d'enseignement agréé au fournisseur de services.

Une fois mis en œuvre en Colombie-Britannique pour l'année de prêt 2011-2012, le nouveau processus sera graduellement mis en œuvre dans les provinces et territoire participants. Les modifications réglementaires apportées au RFAFE permettent que la procédure actuelle et la nouvelle procédure soient en vigueur simultanément dans différentes provinces et territoires, et elles offrent au gouvernement du Canada la possibilité de mettre en œuvre le contrat de prêt pluriannuel dans toute province ou dans tout territoire participant.

Description des modifications apportées au RFAFE

Les modifications au RFAFE, concernant les éléments clés suivants, ont été apportées de façon à permettre l'utilisation du nouveau processus de prêt prévoyant des versements multiples.

Exigences liées aux contrats de prêt d'études et aux versements connexes

Les modifications apportées au Règlement permettent au PCPE de verser l'aide financière aux étudiants à condition que ces derniers signent ou aient déjà signé un contrat de prêt qui couvre le versement. Cette façon de faire permet d'avoir recours à la procédure actuelle ou à la nouvelle procédure pluriannuelle dans une province ou un territoire donné et appuie l'objectif visant à réduire le fardeau qui incombe aux étudiants, puisqu'il sera

participation from the student in participating jurisdictions where the new multi-year procedure is available.

Certificate of Eligibility

The amendments reduce the number of regulatory requirements related to the Certificate of Eligibility. This provides flexibility in the way that participating provinces and territories provide certificates of eligibility for students who are eligible for loans and grants. For example, by eliminating the requirement for a student to sign the Certificate, the process can be simplified by having provinces and territories send the Certificate to the service provider directly.

Confirmation of enrolment

The amendments allow for students to be relieved of the requirement to confirm their own enrolment at a designated educational institution if the province or territory informs them that their enrolment will be confirmed by their educational institution. This will alleviate the student's need to obtain information that can be easily shared between educational institutions and the service provider.

Process for obtaining Canada Student Grants

The amended Regulations specify that a student receiving a grant has to enter into an agreement governing those grants in cases where they would be converted into loans. Grant conversion into a loan occurs in relatively rare situations where students' circumstances change and they are no longer entitled to a grant, and prevents situations where students have to immediately pay back their grant.

Other changes

Other regulatory amendments have been made to ensure consistency of the CSFAR, clarify important elements or adjust paragraphs referring to modified sections.

- The definition of "full-time students" is amended to refer to the new paragraphs that have been added to the CSFAR;
- The parts of the definition of "full-time direct loan agreement" relating to the terms and conditions of the current loan agreement are removed so that the definition applies to loan and grant disbursements made under the current loan agreement and under the multi-year loan agreement;
- The definition of "full-time risk-shared loan agreement" is changed so that it reflects the change made to the definition of "full-time direct loan agreement";
- The requirement that students transferring to another designated educational institution obtain a written authorization from their province or territory to get a student loan on the basis of their enrolment at another designated educational institution is removed as it is no longer a current practice;
- Amendments to sections to clarify the circumstances in which students are restricted from receiving further student financial assistance (which can include loans, grants, interest-free periods, or repayment assistance) and to remove references to past loan regimes that are no longer in force; and
- References associated with entering into a risk-shared loan regime have been removed from sections 3, 5, 6, 7 and 33 and

beaucoup plus simple pour les étudiants d'une province ou d'un territoire participant où la procédure pluriannuel est disponible de toucher leurs prochains versements.

Certificat d'admissibilité

Les modifications réduisent le nombre d'exigences réglementaires liées au certificat d'admissibilité. Les provinces et les territoires participants bénéficient donc d'une plus grande souplesse quant à la façon de fournir les certificats d'admissibilité pour les étudiants qui sont admissibles aux prêts et bourses. Par exemple, l'élimination de l'exigence selon laquelle un étudiant doit signer le certificat permet de simplifier le processus, puisque les provinces et les territoires peuvent envoyer le certificat directement au fournisseur de services.

Confirmation d'inscription

Grâce aux modifications apportées, les étudiants n'ont plus à confirmer eux-mêmes leur inscription dans un établissement d'enseignement agréé si la province ou le territoire les informe que leur inscription sera confirmée par l'établissement d'enseignement. Les étudiants n'auront donc plus besoin d'obtenir des renseignements qui peuvent être facilement échangés entre les établissements d'enseignement et le gouvernement fédéral.

Processus permettant d'obtenir une bourse d'études canadienne

Il est clairement précisé dans le règlement modifié que les étudiants qui reçoivent des bourses doivent signer un contrat régissant ces bourses dans les cas où elles sont converties en prêts. La conversion d'une bourse en prêt se produit dans des cas plutôt rares lorsque la situation de l'étudiant change et que celui-ci n'est plus admissible à une bourse. On évite ainsi que l'étudiant ait à rembourser immédiatement sa bourse.

Autres modifications

D'autres modifications réglementaires ont été effectuées pour s'assurer de la conformité du RFAFE, pour clarifier des éléments importants ou pour adapter les paragraphes renvoyant aux sections modifiées.

- La définition du terme « étudiant à temps plein » a été modifiée pour renvoyer aux nouveaux paragraphes qui ont été ajoutés au RFAFE.
- Les parties de la définition du terme « contrat de prêt direct à temps plein » faisant référence aux modalités du contrat de prêt actuel ont été supprimées de façon à ce que la définition s'applique aux versements de prêt et de bourse effectués en vertu du contrat de prêt actuel et du contrat de prêt pluriannuel.
- La définition du terme « contrat de prêt à risque partagé à temps plein » qui figure dans le Règlement a été modifiée afin de tenir compte du changement apporté à la définition du terme « contrat de prêt direct à temps plein ».
- L'exigence selon laquelle les étudiants qui passent d'un établissement d'éducation agréé à un autre doivent obtenir une autorisation écrite de la part de la province ou du territoire visé pour se voir octroyer un prêt d'études en fonction de leur inscription à un autre établissement d'éducation agréé est éliminée puisqu'il ne s'agit plus d'une pratique courante.
- Des modifications ont été apportées aux parties du RFAFE portant sur les restrictions pour clarifier les situations où les

subsections 2(1), 2(2), 8(1) and 15(1) as this type of financial assistance is no longer provided by the CSLP.

In summary, sections 3, 5, 6, 7 and 33 and subsections 2(1), 2(2), 8(1) and 15(1) of the CSFAR are amended to allow both the current process and the multi-year loan agreement process to coexist.

Benefits and costs

The amendments do not affect the substantive eligibility criteria for financial assistance or the amount of financial assistance for which a student may be eligible.

Benefits

Moving from the current administratively cumbersome process to a multi-year direct loan agreement will greatly diminish the amount of time currently spent waiting in line by students to fulfil the current requirements for obtaining a loan or a grant. The major time saving benefits will be realized after the first year that the new process is implemented in a particular province or territory, as all recipients of Canada Student Loans or Canada Student Grants are asked to sign the multi-year loan agreement in its initial year of implementation.

For example, approximately 60 000 students in British Columbia are expected to receive a Canada Student Loan for the 2010–2011 loan year. Every loan year, approximately 45 % of borrowers are first-time loan recipients. It is therefore anticipated that, in British Columbia, approximately 27 000 first-time student borrowers will have to sign a multi-year loan agreement each year while 33 000 student borrowers will not have to go through the process of entering into a student loan agreement. The time savings that students would experience when signing a multi-year loan agreement will be similar in any province or territory.

This will enhance the Government of Canada's ability to provide better service to students and support its SDV.

Costs

As a loan and grant disbursement system is already developed and in place, the amendments do not necessitate new requirements nor do they require a new administrative process. The only difference between the current and the new process is that some of the administrative steps of the current loan and grant disbursement process are removed or, in certain circumstances, do not require the student's direct involvement. Also, no additional costs are associated with monitoring and enforcing the new process. Thus, there is no financial cost to the Government of Canada as a result of the regulatory amendments.

Consultation

The proposed loan disbursement process is part of the Government of Canada's broader SDV. The SDV is the result of a

étudiants ne peuvent plus bénéficier d'aide financière (notamment de prêts, de bourses, de périodes d'exemption d'intérêts ou d'aide au remboursement) et pour éliminer les références aux régimes de prêt antérieurs qui ne sont plus en vigueur.

- Les références liées à l'adhésion à un régime de prêt à risque partagé ont été supprimées des articles 3, 5, 6, 7 et 33 ainsi que des paragraphes 2(1), 2(2), 8(1) et 15(1) puisque ce type d'aide financière n'est plus fournie par le PCPE.

En résumé, les articles 3, 5, 6, 7 et 33 de même que les paragraphes 2(1), 2(2), 8(1) et 15(1) du RFAFE ont été modifiés de façon à permettre au processus actuel et au contrat de prêt pluriannuel de coexister.

Avantages et coûts

Les modifications n'ont aucune incidence sur les critères d'admissibilité fondamentale des étudiants à l'aide financière ni sur le montant d'aide financière auquel ils sont admissibles.

Avantages

Le passage du processus actuel, qui est contraignant sur le plan administratif, à un contrat de prêt direct pluriannuel permettra de diminuer grandement le temps que les étudiants passent à faire la file pour satisfaire aux exigences actuelles liées à l'obtention d'un prêt ou d'une bourse. C'est un an après la mise en œuvre du nouveau processus dans une province ou un territoire donné que l'on observera des économies de temps, puisque tous les bénéficiaires de prêts d'études canadiens ou de bourses d'études canadiennes devront signer le contrat de prêt pluriannuel au cours de la première année de sa mise en œuvre.

Par exemple, on estime qu'environ 60 000 étudiants de la Colombie-Britannique recevront un prêt d'études canadien pour l'année de prêt 2010-2011. Chaque année de prêt, environ 45 % des emprunteurs se voient octroyer un prêt pour la première fois. Il est donc prévu que, en Colombie-Britannique, environ 27 000 nouveaux emprunteurs auront à signer un contrat de prêt pluriannuel chaque année alors que 33 000 emprunteurs n'auront pas à signer de contrat de prêt d'études. Les économies de temps que réaliseront les étudiants en signant un contrat de prêt pluriannuel seront similaires dans l'ensemble des provinces et territoires.

Cette façon de procéder, qui appuie la vision de la prestation des services du gouvernement canadien, aidera également celui-ci à offrir un meilleur service aux étudiants.

Coûts

Étant donné qu'un système de versement des prêts et bourses a déjà été élaboré et mis en place, les modifications ne nécessitent pas l'établissement de nouvelles exigences ni d'un nouveau processus administratif. En fait, le nouveau processus ne diffère de l'ancien processus que par le fait que certaines des mesures administratives liées au processus actuel de remboursement des prêts et bourses ont été supprimées dans le nouveau processus ou dans certaines situations, ne requièrent pas l'implication directe de l'étudiant. Par ailleurs, la surveillance et la mise en application du nouveau processus n'entraînent aucun coût supplémentaire. Par conséquent, il y a aucun coût financier associé aux modifications réglementaires pour le gouvernement du Canada.

Consultation

Le processus de versement des prêts proposé s'inscrit dans la vision de la prestation des services élargie du gouvernement du

2007 CSLP review of the student financial assistance system. During the review, many consultations were conducted with the provinces and territories through the Intergovernmental Consultative Committee on Student Financial Assistance (ICCSFA). The implementation of the multi-disbursement loan agreement was identified as one of five federal and provincial/territorial priorities to streamline and modernize the student financial assistance system.

Stakeholders also participated in the 2007 review through meetings of the National Advisory Group on Student Financial Assistance (NAGSFA). During the review, they suggested to CSLP to consider using a multi-year loan agreement. Stakeholders were extensively consulted in the development of the SDV and support its objectives. NAGSFA comprises

- the Canadian Federation of Students;
- the Canadian Alliance of Student Associations;
- the Canadian Association for University Continuing Education;
- the National Educational Association of Disabled Students;
- the National Association of Career Colleges;
- the Association of Universities and Colleges of Canada;
- the Canadian Association of University Teachers;
- the Association of Canadian Community Colleges;
- the Canadian Association of Student Financial Aid Administrators;
- the Canadian Association of University Business Officers;
- the Intergovernmental Consultative Committee on Student Financial Assistance, and
- two members of the academic community.

Updates were provided to ICCSFA and NAGSFA at their respective meetings with the CSLP in November 2010. Both the provinces and territories at ICCSFA, and stakeholders at NAGSFA, restated their support for the multi-year loan agreement initiative.

In February 2011, a draft of the Regulations was shared with the NAGSFA and ICCSFA members for feedback and comments. Stakeholders indicated support for the regulatory amendments.

Implementation, enforcement and service standards

The new multi-year loan agreement will be implemented in British Columbia in time for the 2011–2012 loan year. Students in British Columbia who are found eligible for a full-time student loan or grant will receive by mail a multi-year loan agreement as early as June 2011. To get their loan disbursement, they will be required to sign the agreement for the 2011–2012 loan year, but will not be required to re-sign an agreement in the future (except in rare cases: if the student's permanent province of residence changes; they sign another loan or repayment agreement; or they take a break in study of at least two years). The province of British Columbia will send a certificate of eligibility to the service provider and designated educational institutions will confirm the student's enrolment to the service provider. The CSLP has the

Canada. Celle-ci résulte de l'examen du système d'aide financière aux étudiants réalisé en 2007 par le PCPE. Pendant l'examen, de nombreuses consultations ont été menées auprès des provinces et des territoires par l'entremise du Comité consultatif intergouvernemental sur l'aide financière aux étudiants (CCIAFE). La mise en œuvre du contrat de prêt à versements multiples a été définie comme l'une des cinq priorités partagées par le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires aux fins de la simplification et de la modernisation du système d'aide financière aux étudiants.

Divers intervenants ont également participé à l'examen de 2007 en prenant part à des rencontres du Groupe consultatif national sur l'aide financière aux étudiants (GCNAFE). Pendant l'examen, ils ont recommandé au PCPE d'envisager le recours à un contrat de prêt pluriannuel. Les intervenants ont été souvent consultés dans le cadre de l'élaboration de la vision de la prestation des services, et ils appuient ses objectifs. Le GCNAFE était composé des organisations suivantes :

- la Fédération canadienne des étudiantes et étudiants;
- l'Alliance canadienne des associations étudiantes;
- l'Association pour l'éducation permanente dans les universités du Canada;
- l'Association nationale des étudiant(e)s handicapé(e)s au niveau postsecondaire;
- l'Association Nationale des Collèges Carrières;
- l'Association des universités et collèges du Canada;
- l'Association canadienne des professeures et professeurs d'université;
- l'Association des collèges communautaires du Canada;
- l'Association canadienne des responsables de l'aide financière aux étudiants;
- l'Association canadienne du personnel administratif universitaire;
- le Comité consultatif intergouvernemental sur l'aide financière aux étudiants;
- deux membres du milieu universitaire.

Le PCPE a davantage informé les membres du CCIAFE et du GCNAFE durant leur rencontre respective en novembre 2010. Les provinces et les territoires du CCIAFE ainsi que les intervenants du GCNAFE ont réaffirmé leur appui à l'initiative du contrat de prêt pluriannuel.

En février 2011, une version préliminaire du Règlement a été transmise aux membres du GCNAFE et du CCIAFE pour obtenir leurs commentaires. Les intervenants ont démontré leur appui aux changements réglementaires.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le nouveau contrat de prêt pluriannuel sera mis en œuvre en Colombie-Britannique à temps pour l'année de prêt 2011-2012. Les étudiants de la Colombie-Britannique qui seront jugés admissibles à un prêt ou à une bourse d'études à temps plein recevront par courrier un contrat de prêt pluriannuel dès juin 2011. Pour obtenir leur versement de prêt, ils devront signer le contrat pour l'année de prêt 2011-2012, mais ce sera la seule fois où ils auront à signer ce document sauf dans les rares cas où l'étudiant change de province de résidence permanente, l'étudiant signe un autre contrat de prêt ou de remboursement ou l'étudiant arrête ses études pour une période d'au moins deux ans. La province de la Colombie-Britannique enverra un certificat d'admissibilité au fournisseur de services, et les établissements d'enseignement

option of implementing the multi-year loan agreement in other participating provinces or territory for the loan year 2012–2013.

The procedures for the administration of CSLP are set out by the CSFAR. These amendments do not necessitate any formal compliance mechanism. To ensure effective management and accountability to Canadians, CSLP will continue to monitor its program and performance measures will continue to be included in its *Annual Report* and *Actuarial Report*, and Human Resources and Skills Development Canada's *Departmental Performance Report*.

Contact

Atiq Rahman
Director
Operational Policy and Research
Canada Student Loans Program
Learning Branch
Human Resources and Skills Development Canada
200 Montcalm Street, Tower II, 1st Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0J9
Telephone: 819-994-4518
Fax: 819-997-6037

agréés confirmeront l'inscription des étudiants au fournisseur de services. Le PCPE a la possibilité de mettre en œuvre le contrat de prêt pluriannuel dans d'autres provinces ou territoire participants pour l'année de prêt 2012-2013.

Les procédures d'administration du PCPE sont établies par le RFAFE. Les modifications apportées ne nécessitent aucun mécanisme de conformité officiel. Pour garantir une gestion efficace et pour rendre compte à la population canadienne, le PCPE continuera de surveiller le programme et d'indiquer les mesures de rendement dans le *Rapport annuel*, dans le *Rapport actuariel* et dans le *Rapport ministériel sur le rendement* de Ressources humaines et Développement des compétences Canada.

Personne-ressource

Atiq Rahman
Directeur
Politique opérationnelle et recherche
Programme canadien de prêts aux étudiants
Direction générale de l'apprentissage
Ressources humaines et Développement des compétences Canada
200, rue Montcalm, tour II, 1^{er} étage
Gatineau (Québec)
K1A 0J9
Téléphone : 819-994-4518
Télécopieur : 819-997-6037

Registration
SOR/2011-97 March 25, 2011

CRIMINAL CODE

**Regulations Amending the Regulations
Respecting Applications for Ministerial Review —
Miscarriages of Justice (Miscellaneous Program)**

P.C. 2011-487 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 696.1(2)^a and paragraph 696.6(a)^a of the *Criminal Code*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Respecting Applications for Ministerial Review — Miscarriages of Justice (Miscellaneous Program)*.

**REGULATIONS AMENDING THE REGULATIONS
RESPECTING APPLICATIONS FOR MINISTERIAL
REVIEW — MISCARRIAGES OF JUSTICE
(MISCELLANEOUS PROGRAM)**

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph 2(1)(f) of the *Regulations Respecting Applications for Ministerial Review — Miscarriages of Justice*¹ is replaced by the following:

(f) a description of the new matters of significance that support the application, if any.

(2) Paragraph 2(2)(g) of the *Regulations* is replaced by the following:

(g) any other document that the applicant considers necessary for the review of the application.

2. In section B of the form set out in the schedule to the English version of the *Regulations*, “Particulars Relating to Motion” is replaced by “Particulars Relating to Motions”.

COMING INTO FORCE

3. These *Regulations* come into force on the day on which they are registered.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

This amendment addresses concerns expressed by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) in

Enregistrement
DORS/2011-97 Le 25 mars 2011

CODE CRIMINEL

**Règlement correctif visant le Règlement sur
les demandes de révision auprès du ministre
(erreurs judiciaires)**

C.P. 2011-487 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 696.1(2)^a et de l’alinéa 696.6a)^a du *Code Criminel*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur les demandes de révision auprès du ministre (erreurs judiciaires)*, ci-après.

**RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE
RÈGLEMENT SUR LES DEMANDES DE
RÉVISION AUPRÈS DU MINISTRE
(ERREURS JUDICIAIRES)**

MODIFICATIONS

1. (1) L’alinéa 2(1)(f) du *Règlement sur les demandes de révision auprès du ministre (erreurs judiciaires)*¹ est remplacé par ce qui suit :

f) une description des nouvelles questions importantes sur lesquelles repose la demande, le cas échéant.

(2) L’alinéa 2(2)(g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) tout autre document que le demandeur juge nécessaire à l’examen de la demande.

2. Dans la section B du formulaire figurant à l’annexe de la version anglaise du même règlement, « Particulars Relating to Motion » est remplacé par « Particulars Relating to Motions ».

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

La présente modification traite des préoccupations exprimées par le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation

^a S.C. 2002, c. 13, s. 71

^b R.S., c. C-46

¹ SOR/2002-416

^a L.C. 2002, ch. 13, art. 71

^b L.R., ch. C-46

¹ DORS/2002-416

December 2006,¹ regarding the requirements of paragraphs 2(1)(f) and 2(2)(g) of the *Regulations Respecting Applications for Ministerial Review — Miscarriages of Justice*.

This amendment clarifies the requirements as to what information should accompany an application to the Minister when seeking a formal conviction review under section 696.1 of the *Criminal Code* (Miscarriages of Justice), and ensures symmetry of the French and English versions of the text.

Description and rationale

In December 2006, the SJCSR corresponded with the Department of Justice concerning several sections of the above mentioned Regulations, which, in their views required clarification. After exchanging correspondence and a meeting in May 2009, Justice officials and officials from the SJCSR agreed that only the following corrections needed to be made: paragraph 2(1)(f) of the Regulations should end with the words “if any” to make it clear that applicants have the option (rather than the obligation) to include a description of any new matters of significance when requesting that the Minister of Justice review a formal conviction. Further, it was agreed that paragraph 2(2)(g) should confirm that applicants have the option to provide such documents. Finally, the word “motion” is pluralized in Section B of the Schedule in the English version of the Regulations to be consistent with the French version.

Consultation

Given that this proposal deals with very minor clarifications and house-keeping issues, there has been no consultation other than discussions with the SJCSR as outlined above.

Implementation, enforcement and service standards

As these amendments are not substantive, an implementation plan or enforcement strategy is not necessary.

Contact

Kerry Scullion
Director/General Counsel
Criminal Conviction Review Group
Justice Canada

(CMPER) en décembre 2006¹, concernant les exigences prévues aux alinéas 2(1)f) et 2(2)g) du *Règlement sur les demandes de révision auprès du ministre (erreurs judiciaires)*.

La présente modification précise les renseignements qui devraient accompagner les demandes officielles de révision d'une condamnation auprès du ministre aux termes de l'article 696.1 du *Code criminel* (erreurs judiciaires) et vise à assurer la concordance entre les versions anglaise et française du texte.

Description et justification

En décembre 2006, le CMPEP a communiqué avec le ministère de la Justice au sujet de plusieurs dispositions du règlement susmentionné qui, à leur avis, nécessitaient des précisions. À la suite d'un échange de lettres et d'une réunion en mai 2009, les représentants du ministère de la Justice et ceux du CMPEP se sont mis d'accord que seuls les correctifs suivants devaient être apportés : l'alinéa 2(1)f) du Règlement devrait se terminer par les mots « s'il y a lieu » en vue de préciser que les auteurs d'une demande ont la possibilité (plutôt que l'obligation) d'inclure une description des questions importantes lorsqu'ils demandent au ministre de la Justice de procéder à un examen de la condamnation officielle. De plus, on a reconnu que l'alinéa 2(2)g) devait être formulé de manière à confirmer que les auteurs de la demande avaient la possibilité de fournir de tels documents. En dernier lieu, le mot « motion » de la version anglaise de la section B de l'annexe du Règlement est mis au pluriel afin que la version anglaise soit conforme à la version française.

Consultation

Étant donné que la présente proposition porte sur des précisions très mineures et des questions d'ordre pratique, il n'y a pas eu de consultation à l'exception des discussions avec le CMPEP dont il est question ci-dessus.

Mise en œuvre, application et normes de service

Vu que les modifications ne sont pas substantielles, il n'est pas nécessaire d'adopter un plan de mise en œuvre ou une stratégie d'application.

Personne-ressource

Kerry Scullion
Directeur/avocat général
Groupe de la révision des condamnations criminelles
Justice Canada

¹ SOR/2002-416

¹ DORS/2002-416

Registration
SOR/2011-98 March 25, 2011

COOPERATIVE CREDIT ASSOCIATIONS ACT
BANK ACT
TRUST AND LOAN COMPANIES ACT

Deposit Type Instruments Regulations

P.C. 2011-508 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to sections 458.3^a, 459.4^b, 575.1^c and 576.2^d of the *Bank Act*^e, sections 385.252^f and 385.28^g of the *Cooperative Credit Associations Act*^h and sections 443.2ⁱ and 444.3^j of the *Trust and Loan Companies Act*^k, hereby makes the annexed *Deposit Type Instruments Regulations*.

DEPOSIT TYPE INSTRUMENTS REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions	1. The following definitions apply in these Regulations.
“business day” « <i>jour ouvrable</i> »	“business day” means a day other than Saturday or a holiday.
“deposit type instrument” « <i>instrument de type dépôt</i> »	“deposit type instrument” means a product that is issued in Canada by an institution, that is related to a deposit and that specifies a fixed investment period and (a) a fixed rate of interest; or (b) a variable rate of interest that is calculated on the basis of the institution’s prime lending rate or bankers’ acceptance rate.
“institution” « <i>institution</i> »	“institution” means (a) a bank, as defined in section 2 of the <i>Bank Act</i> ; (b) an authorized foreign bank, as defined in section 2 of the <i>Bank Act</i> ;

Enregistrement
DORS/2011-98 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ASSOCIATIONS COOPÉRATIVES DE CRÉDIT
LOI SUR LES BANQUES
LOI SUR LES SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT

Règlement sur les instruments de type dépôt

C.P. 2011-508 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu des articles 458.3^a, 459.4^b, 575.1^c et 576.2^d de la *Loi sur les banques*^e, des articles 385.252^f et 385.28^g de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*^h et des articles 443.2ⁱ et 444.3^j de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*^k, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les instruments de type dépôt*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS DE TYPE DÉPÔT

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« institution » Selon le cas :	« institution » “ <i>institution</i> ”
a) une banque, au sens de l’article 2 de la <i>Loi sur les banques</i> ;	
b) une banque étrangère autorisée, au sens de l’article 2 de la <i>Loi sur les banques</i> ;	
c) une association de détail, au sens de l’article 2 de la <i>Loi sur les associations coopératives de crédit</i> ;	
d) une société, au sens de l’article 2 de la <i>Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt</i> .	
« instrument de type dépôt » Produit relatif à un dépôt, qui est émis au Canada par une institution et qui prévoit une période d’investissement fixe ainsi que l’un des taux d’intérêt suivants :	« instrument de type dépôt » “ <i>deposit type instrument</i> ”
a) un taux d’intérêt fixe;	
b) un taux d’intérêt variable calculé en fonction du taux d’intérêt préférentiel ou du taux d’acceptation bancaire de l’institution.	

^a S.C. 2009, c. 2, s. 271

^b S.C. 2007, c. 6, s. 37

^c S.C. 2009, c. 2, s. 274

^d S.C. 2007, c. 6, s. 93

^e S.C. 1991, c. 46

^f S.C. 2009, c. 2, s. 278

^g S.C. 2007, c. 6, s. 170

^h S.C. 1991, c. 48

ⁱ S.C. 2009, c. 2, s. 291

^j S.C. 2007, c. 6, s. 368

^k S.C. 1991, c. 45

^a L.C. 2009, ch. 2, art. 271

^b L.C. 2007, ch. 6, art. 37

^c L.C. 2009, ch. 2, art. 274

^d L.C. 2007, ch. 6, art. 93

^e L.C. 1991, ch. 46

^f L.C. 2009, ch. 2, art. 278

^g L.C. 2007, ch. 6, art. 170

^h L.C. 1991, ch. 48

ⁱ L.C. 2009, ch. 2, art. 291

^j L.C. 2007, ch. 6, art. 368

^k L.C. 1991, ch. 45

<p>“interest” « intérêt »</p>	<p>(c) a retail association, as defined in section 2 of the <i>Cooperative Credit Associations Act</i>; or (d) a company, as defined in section 2 of the <i>Trust and Loan Companies Act</i>.</p> <p>“interest”, in relation to a deposit type instrument, includes any return payable under the instrument by an institution in respect of the deposit.</p>	<p>« intérêt » Relativement à un instrument de type dépôt, s’entend notamment du rendement à payer par l’institution aux termes de l’instrument à l’égard du dépôt.</p> <p>« jour ouvrable » Jour autre qu’un jour férié ou le samedi.</p>	<p>« intérêt » “interest”</p> <p>« jour ouvrable » “business day”</p>
-----------------------------------	--	--	---

MANNER OF DISCLOSURE

Clear and simple language

2. Any disclosure that is required to be made by an institution under these Regulations must be made in language, and presented in a manner, that is clear, simple and not misleading.

FORME DES COMMUNICATIONS

Langage simple et clair

2. Toutes les communications qu’une institution est tenue d’effectuer aux termes du présent règlement sont faites dans un langage et d’une manière simples et clairs, et de façon à ne pas induire en erreur.

DISCLOSURE IN RESPECT OF THE ISSUANCE OF A DEPOSIT TYPE INSTRUMENT

Information to be disclosed

3. (1) At or before the time an institution enters into an agreement with a person for the issuance of a deposit type instrument, the institution must disclose the following information to the person, orally and in writing:

- (a) the annual rate of interest in respect of the instrument, if the rate of interest is fixed;
- (b) if the rate of interest is variable,
 - (i) how the rate of interest is determined,
 - (ii) the prime lending rate or the bankers’ acceptance rate, as the case may be, that is used for the calculation of the rate of interest,
 - (iii) the prime lending rate or the banker’s acceptance rate in effect when the information is disclosed, and
 - (iv) how the person may obtain the rate of interest from the institution during the investment period;
- (c) any charges in respect of the instrument;
- (d) when interest is calculated and paid under the instrument;
- (e) the dates on which the investment period specified in the instrument begins and ends;
- (f) whether the instrument may be redeemed prior to maturity and, if so, the effect of early redemption on the interest payable;
- (g) if the agreement provides that the issuance of the instrument may be cancelled within a specified period, the duration of the period;
- (h) if the agreement provides that after the maturity of the instrument a new instrument may be issued to the person without a further agreement being entered into, the fact that a new instrument may be issued without a further agreement, the conditions under which a new instrument may be issued without a further agreement and
 - (i) whether its rate of interest is fixed or variable, and the rate or method for determining the rate,

COMMUNICATIONS ENTOURANT L’ÉMISSION D’UN INSTRUMENT DE TYPE DÉPÔT

Renseignements à communiquer

3. (1) Au plus tard au moment de conclure avec une personne un accord visant l’émission d’un instrument de type dépôt, l’institution lui communique oralement et par écrit les renseignements suivants :

- a) si le taux d’intérêt applicable à l’instrument est fixe, le taux annuel;
- b) s’il est variable :
 - (i) son mode de calcul,
 - (ii) le taux d’intérêt préférentiel ou le taux d’acceptation bancaire utilisé pour le calculer,
 - (iii) le taux d’intérêt préférentiel ou le taux d’acceptation bancaire en vigueur au moment de la communication,
 - (iv) la façon d’obtenir le taux d’intérêt de l’institution durant la période d’investissement;
- c) les frais liés à l’instrument;
- d) les moments où l’intérêt sera calculé et payé aux termes de l’instrument;
- e) les dates du début et de la fin de la période d’investissement prévue par l’instrument;
- f) le fait que l’instrument peut ou non être racheté avant l’échéance et, dans l’affirmative, l’effet d’un tel rachat sur l’intérêt à payer;
- g) le cas échéant, le délai pour annuler l’émission de l’instrument;
- h) si l’accord prévoit qu’à l’échéance de l’instrument un nouvel instrument de type dépôt peut être émis sans qu’un nouvel accord soit conclu, le fait qu’un tel instrument peut être ainsi émis, les conditions de cette émission ainsi que les renseignements ci-après relativement au nouvel instrument :
 - (i) le taux d’intérêt, ou la façon de le déterminer, et s’il est fixe ou variable,
 - (ii) la période d’investissement de l’instrument,
 - (iii) les frais liés à l’émission de l’instrument ou à l’annulation de son émission;

	(ii) its investment period, and (iii) any charges related to its issuance or the cancellation of its issuance; and (i) if the instrument relates to a deposit that is not eligible for deposit insurance coverage by the Canada Deposit Insurance Corporation, the fact that it is not eligible.	i) le cas échéant, le fait que le dépôt relatif à l'instrument n'est pas assuré par la Société d'assurance-dépôts du Canada.	
Exception: agreements entered into by telephone	(2) In the case of an agreement for the issuance of a deposit type instrument that is entered into by telephone, the institution is not required to provide the disclosure referred to in subsection (1) in writing on or before entering into the agreement. However, the institution must provide the written disclosure without delay after entering into the agreement.	(2) L'institution qui conclut par téléphone un accord visant l'émission d'un instrument de type dépôt est tenue d'effectuer la communication écrite prévue au paragraphe (1) non pas au plus tard au moment de la conclusion de l'accord, mais plutôt sans délai après celle-ci.	Exception — accord conclu par téléphone
Exception: agreements entered into by electronic means or by mail	(3) In the case of an agreement for the issuance of a deposit type instrument that is entered into by electronic means or by mail, the institution is not required to provide the disclosure referred to in subsection (1) orally. However, before entering into the agreement the institution must disclose, in addition to the written disclosure referred to in subsection (1), the telephone number of a person who is knowledgeable about the terms and conditions of the instrument.	(3) L'institution qui conclut par un moyen électronique ou par courrier un accord visant l'émission d'un instrument de type dépôt n'est pas tenue d'effectuer la communication orale prévue au paragraphe (1). Toutefois, en plus d'effectuer la communication écrite prévue à ce paragraphe, elle est tenue de communiquer, avant la conclusion de l'accord, le numéro de téléphone d'une personne connaissant bien les conditions de l'instrument.	Exception — accord conclu par un moyen électronique ou par courrier
New instruments issued without further agreement	(4) If a new instrument is issued to a person pursuant to an agreement referred to in paragraph (1)(h), the institution must disclose in writing the information concerning the instrument referred to in subsection (1) to the person without delay after the instrument is issued.	(4) L'institution qui émet un nouvel instrument à la personne aux termes de l'accord visé à l'alinéa (1)h) communique à celle-ci, par écrit et sans délai après l'émission de ce nouvel instrument, les renseignements visés au paragraphe (1) relativement au nouvel instrument.	Nouvel instrument émis sans nouvel accord
Calculation of time — disclosure by mail	4. An institution that provides the written disclosure referred to in section 3 by mail is considered to have provided the disclosure five business days after the postmark date.	4. L'institution qui transmet par la poste une communication écrite prévue à l'article 3 est considérée avoir effectué cette communication le cinquième jour ouvrable suivant la date du cachet postal.	Calcul des délais — communication faite par la poste
	SUBSEQUENT DISCLOSURE	COMMUNICATIONS SUBSÉQUENTES	
Information — amendments	5. Before making an amendment to any terms or conditions of a deposit type instrument, the institution must disclose the amendment, and its potential impact on the interest payable, in writing to the person to whom the instrument was issued.	5. Avant de modifier les conditions d'un instrument de type dépôt, l'institution communique par écrit, à la personne à qui il a été émis, la teneur de la modification et son incidence éventuelle sur l'intérêt à payer.	Communication des modifications
Information — current value	6. An institution that issues a deposit type instrument must, if requested by the person to whom it is issued, disclose to the person without delay the amount of the principal and accrued interest on the day the request was made.	6. À la demande d'une personne à qui elle a émis un instrument de type dépôt, l'institution lui communique sans délai le montant du principal et des intérêts courus à la date de la demande.	Communication de la valeur actuelle
Information — redemption before maturity	7. An institution that redeems a deposit type instrument before the end of the investment period must, before redeeming the instrument, disclose to the person to whom the instrument was issued the amount of the principal and accrued interest, any penalty or charge for the redemption and the net amount payable by the institution on redemption.	7. Avant de racheter tout instrument de type dépôt qui n'est pas arrivé à échéance, l'institution communique à la personne à qui il a été émis le montant du principal et des intérêts courus, le montant des pénalités et frais applicables liés au rachat et la valeur nette à payer à la date du rachat.	Communication en cas de rachat anticipé

ADVERTISEMENT

Required content — all advertisements

8. (1) In each of its advertisements for deposit type instruments, an institution must disclose how the public may obtain information about the instruments.

Required content — advertisements referring to an instrument's features or interest payable

(2) In each of its advertisements for deposit type instruments that refer to features of deposit type instruments or the interest payable under them, an institution must also disclose

(a) the manner in which interest is to be accrued and any limitations in respect of the interest payable; and

(b) if the instruments relate to deposits that are not eligible for deposit insurance coverage by the Canada Deposit Insurance Corporation, the fact that they are not eligible.

Exception

(3) Paragraph (2)(b) does not apply to an institution to which subsection 413.1(2) or 545(5) of the *Bank Act*, subsection 378.2(2) of the *Cooperative Credit Associations Act* or subsection 413.1(2) of the *Trust and Loan Companies Act* applies.

CANCELLATION PERIODS FOR CERTAIN INSTRUMENTS

New instruments issued without further agreement

9. An institution must allow a person to whom a new instrument is issued pursuant to an agreement referred to in paragraph 3(1)(h) to cancel the issuance of the instrument within at least 10 business days after the day of its issuance.

CONSEQUENTIAL AMENDMENT

10. The definition “principal protected note” in section 1 of the *Principal Protected Notes Regulations*¹ is amended by adding the following after paragraph (b):

A principal protected note does not include a financial instrument that specifies that the interest or return on the instrument is solely determined on the basis of a fixed rate of interest or return or a variable rate of interest or return that is calculated from the institution's prime lending rate or bankers' acceptance rate.

COMING INTO FORCE

November 1, 2011

11. These Regulations come into force on November 1, 2011.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Issue and objectives

The Government of Canada is responsible for ensuring that the regulatory framework governing the financial services sector in

¹ SOR/2008-180

PUBLICITÉS

8. (1) Dans chacune de ses publicités sur les instruments de type dépôt, l'institution communique la façon dont le public peut obtenir des renseignements à leur sujet.

Contenu exigé dans toutes les publicités

(2) Dans chacune de ses publicités énonçant les caractéristiques des instruments de type dépôt ou l'intérêt à payer aux termes de ceux-ci, l'institution communique également les renseignements suivants :

Contenu exigé dans les publicités énonçant les caractéristiques des instruments de type dépôt ou l'intérêt à payer

a) le mode de calcul de l'intérêt et les limites applicables à l'égard de cet intérêt;

b) le cas échéant, le fait que les dépôts relatifs aux instruments en question ne sont pas assurés par la Société d'assurance-dépôts du Canada.

(3) L'alinéa (2)b) ne s'applique pas aux institutions visées aux paragraphes 413.1(2) ou 545(5) de la *Loi sur les banques*, au paragraphe 378.2(2) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* ou au paragraphe 413.1(2) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*.

Exception

DÉLAI POUR ANNULER L'ÉMISSION DE CERTAINS INSTRUMENTS

9. L'institution qui, aux termes de l'accord visé à l'alinéa 3(1)h), émet un nouvel instrument à une personne accorde à celle-ci un délai d'au moins dix jours ouvrables suivant la date de l'émission pour en annuler l'émission.

Nouvel instrument émis sans nouvel accord

MODIFICATION CORRÉLATIVE

10. La définition de « billet à capital protégé », à l'article 1 du *Règlement sur les billets à capital protégé*¹, est modifiée par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

Ne sont cependant pas visés les instruments financiers qui prévoient que l'intérêt ou le rendement sont calculés uniquement en fonction d'un taux d'intérêt ou de rendement fixe ou d'un taux d'intérêt ou de rendement variable qui est calculé en fonction du taux d'intérêt préférentiel de l'institution ou de son taux d'acceptation bancaire.

ENTRÉE EN VIGUEUR

11. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} novembre 2011.

1^{er} novembre 2011

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)

Question et objectifs

Le gouvernement du Canada a la responsabilité de veiller à ce que le cadre de réglementation régissant le secteur des services

¹ DORS/2008-180

Canada allows participants to operate as efficiently and effectively as possible in serving consumers and businesses, while maintaining the safety and soundness of the sector. The financial institutions statutes are subject to a regular five-year review, which represents an important tool in meeting these responsibilities.

In June 2006, the Government issued a policy paper entitled *2006 Financial Institutions Legislation Review: Proposals for an Effective and Efficient Financial Services Framework*. Following consultations on this paper, legislation was introduced on November 27, 2006. On March 29, 2007, Bill C-37, *An Act to amend the law governing financial institutions and to provide for related and consequential matters* (the Act) received Royal Assent.

On April 20, 2007, provisions of the Act that did not require regulations came into force. The implementation of the remaining provisions of the Act requires regulations. This is one of several packages of regulations that are being brought forward to implement the policy intent of the Act.

Description and rationale

All of the regulations, discussed below, are consistent with the Government's policy to enhance the interests of consumers, increase legislative and regulatory efficiency, and adapt the framework to new developments.

Deposit Type Instrument Regulations

There are a number of disclosure requirements that federally regulated financial institutions must follow when a customer opens an account. These requirements can be found in a number of regulations including the *Disclosure of Charges Regulations* and the *Disclosure of Interest Regulations*. However, while deposit accounts (e.g. savings or chequing accounts) and deposit type instruments (e.g. guaranteed investment certificates [GICs] and term deposits) do share some basic characteristics such as generating savings from a rate of interest; there are several important differences that are not currently addressed under the disclosure regime related to deposit accounts or that render several existing disclosure requirements irrelevant or inappropriate. For example, unlike deposit accounts, GICs may be subject to variable interest rates and invested for a definite period of time.

The *Deposit Type Instrument Regulations* ensure that consumers receive appropriate disclosure, which is specific to the type of product they are purchasing (i.e. deposit type instruments).

The Regulations define deposit type instruments to be a product with a fixed investment period and a fixed rate of interest or a variable rate of interest that is based on a financial institution's prime lending rate or bankers' acceptance rate. The Regulations also specify the content, manner and timing of disclosure that federally regulated deposit-taking institutions are required to provide at the point of sale for various sales channels (e.g. in-person, by telephone, by mail and on-line). For example, the Regulations

financiers au Canada permette aux participants de servir les consommateurs et les entreprises de la manière la plus efficace et la plus efficace possible, tout en préservant la sûreté et la solidité du secteur. Les lois régissant les institutions financières font l'objet d'un examen quinquennal régulier qui représente un outil important dont se sert le gouvernement pour s'acquitter de cette responsabilité.

En juin 2006, le gouvernement a publié un document d'orientation intitulé *Examen de 2006 de la législation régissant les institutions financières — Propositions pour un cadre législatif efficace et efficient pour le secteur des services financiers*. À l'issue des consultations dont ce document a fait l'objet, un projet de loi a été déposé le 27 novembre 2006. Le projet de loi C-37, *Loi modifiant la législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives* (la Loi), a reçu la sanction royale le 29 mars 2007.

Les dispositions de la Loi qui n'exigeaient pas de mesures réglementaires sont entrées en vigueur le 20 avril 2007. Quant aux autres dispositions, elles nécessitaient l'adoption de règlements. Il est question dans ce document de quelques-uns des règlements d'application qui sont déposés en vue de la mise en œuvre de la Loi.

Description et justification

Comme on le verra ci-dessous, tous les règlements sont conformes à la politique du gouvernement dont l'objet est de mieux servir les intérêts des consommateurs, d'accroître l'efficacité de la législation et de la réglementation et d'adapter le cadre législatif à de nouvelles réalités.

Règlement sur les instruments de type dépôt

Il y a un certain nombre d'exigences de divulgation que les institutions financières sous réglementation fédérale ont l'obligation d'observer lorsqu'un consommateur ouvre un compte. Ces exigences sont définies dans divers règlements, notamment le *Règlement sur la communication des frais* et le *Règlement sur la communication de l'intérêt*. Toutefois, même si les comptes de dépôt (comme les comptes d'épargne ou les comptes chèque) et les instruments de type dépôt (comme les certificats de placement garanti — ou CPG — et les dépôts à terme) ont des caractéristiques fondamentales communes, par exemple produire de l'épargne à partir d'un taux d'intérêt, ils présentent plusieurs différences importantes qui ne sont pas actuellement visées par le régime de divulgation pour les comptes de dépôt, ou qui font que certaines exigences de divulgation ne sont pas pertinentes ou appropriées. Par exemple, contrairement aux comptes de dépôt, les CPG peuvent être assujettis à des taux d'intérêt variables et les montants sont investis pour une période déterminée.

Le *Règlement sur les instruments de type dépôt* fait en sorte que les consommateurs reçoivent les renseignements appropriés propres au produit qu'ils achètent, c'est-à-dire les instruments de type dépôt.

Selon la définition qu'en donne le projet de *Règlement sur les instruments de type dépôt*, un instrument de type dépôt est un produit qui prévoit une période d'investissement fixe ainsi qu'un taux d'intérêt fixe ou un taux variable calculé en fonction du taux d'intérêt préférentiel ou du taux d'acceptation bancaire de l'institution. Le Règlement précise également le contenu des renseignements que les institutions de dépôts sous réglementation fédérale seront tenues de communiquer au point de vente selon

describe the information that must be disclosed to customers, such as the interest rate and the fees, before buying the GIC or the term deposit; specify that institutions make available, and provide on request, information to aid consumers in monitoring their investment; and set out requirements for advertising these products (e.g. disclose how to obtain more information and the manner in which interest is to be accrued).

The Regulations set out a more outcome-based direction in incorporating a mix of principles and specific requirements. For example, one of the desired outcomes is to ensure that buyers of GICs and term deposits receive all the necessary information when buying these fixed-income investments regardless of the sales channels. The Regulations provide institutions with flexibility to tailor their disclosures to the sales channel while providing consumers with the information they need to understand specific products.

Registered Products Regulations

Federally regulated deposit-taking institutions must disclose all charges applicable to a deposit account and provide notice of increases in these charges. This provides customers with essential information to assist them in managing their deposit accounts. In some cases, financial institutions charge fees related to registered plans (e.g. Registered Retirement Savings Plans [RRSPs] and Registered Education Savings Plans [RESPs]). While some financial institutions have argued that these fees do not need to be disclosed because they are applicable to registered plans and not to deposit accounts, it is important that customers be provided the same level of transparency for registered plans as for deposit accounts.

The Act amended the financial institutions statutes to require the disclosure of fees in respect of registered plans offered by federally regulated deposit-taking institutions. The *Registered Products Regulations* define the type of registered products covered (e.g. registered retirement savings plans, registered education savings plans and tax free savings accounts) and specify that disclosed information must be provided in a language and manner that is clear and simple, and not misleading. The Regulations also specify the timing of disclosure in relation to various sales channels (e.g. in-person, by telephone, by mail and on-line). For example, the Regulations indicate that, for accounts opened over the telephone, information provided orally must be provided in writing without delay. The disclosure requirements in the Regulations do not apply to investments within the registered product as separate disclosure requirements apply to these investment products. Therefore, should a GIC be added to an existing registered retirement savings plan, the disclosure requirements in relation to the GIC would be triggered by other regulations such as those found under the *Deposit Type Instrument Regulations*.

In addition, the Regulations set out disclosure requirements when making changes to registered products (e.g. amendments

les divers modes de vente (en personne, par téléphone, par courrier et en ligne), ainsi que la manière et le moment où elles devront le faire. Par exemple, le Règlement décrit les renseignements qui doivent être communiqués aux clients avant l'achat de CPG ou de dépôts à terme, comme le taux d'intérêt et les frais; stipule que les institutions sont tenues de mettre à disposition et de communiquer sur demande de l'information pour aider les consommateurs à surveiller leurs investissements; et établit les exigences régissant la publicité qui entoure ces produits, par exemple que l'institution doit communiquer la façon dont le public peut obtenir d'autres renseignements et le mode de calcul de l'intérêt.

Le *Règlement sur les instruments de type dépôt* adopte une approche davantage axée sur les résultats en incorporant une combinaison de principes et d'exigences particulières. Par exemple, un des résultats souhaités est de veiller à ce que les acheteurs de CPG et de dépôts à terme reçoivent tous les renseignements nécessaires au moment où ils achètent de tels véhicules financiers, et ce, peu importe le mode de vente. Le Règlement donne aux institutions la latitude dont elles ont besoin pour adapter les communications aux différents modes de vente tout en donnant au consommateur l'information qu'il lui faut pour comprendre le produit qui l'intéresse.

Règlement sur les produits enregistrés

Les institutions de dépôts sous réglementation fédérale doivent divulguer tous les frais applicables à un compte de dépôt et donner un préavis en cas d'augmentation de ces frais. Les clients disposent ainsi d'une information essentielle qui les aide à gérer leurs comptes de dépôt. Dans certains cas, les institutions financières imposent des frais pour les régimes enregistrés, par exemple les régimes enregistrés d'épargne-retraite (REER) et les régimes enregistrés d'épargne-études (REEE). Même si certaines institutions ont soutenu qu'il n'était pas nécessaire de divulguer ces frais étant donné qu'ils s'appliquent à des régimes enregistrés et non à des comptes de dépôt, il est important d'offrir aux clients le même niveau de transparence pour les régimes enregistrés que pour les comptes de dépôt.

La Loi a modifié les dispositions législatives régissant les institutions financières pour rendre obligatoire la divulgation des frais applicables aux régimes enregistrés offerts par les institutions de dépôts sous réglementation fédérale. Le *Règlement sur les produits enregistrés* définit les produits visés, par exemple les régimes enregistrés d'épargne-retraite, les régimes enregistrés d'épargne-études ou les comptes d'épargne libre d'impôt, et stipule que l'information transmise doit l'être dans un langage et d'une manière simples et clairs, et de façon à ne pas induire en erreur. Le Règlement précise aussi les délais de communication des renseignements selon les divers modes de vente (en personne, par téléphone, par courrier et en ligne). Par exemple, le Règlement indique que l'information qui a été transmise de vive voix pour l'ouverture d'un compte par téléphone doit aussi être fournie par écrit sans délai. Les exigences en matière de divulgation ne s'appliquent pas aux investissements faits dans un produit enregistré existant, car des exigences distinctes en matière de divulgation s'appliquent à ces produits d'investissement. Par conséquent, si un client ajoute un CPG à un REER existant, les exigences de divulgation s'appliquant au CPG sont celles d'autres règlements, comme le *Règlement sur les instruments de type dépôt*.

De plus, le *Règlement sur les produits enregistrés* comporte des exigences de divulgation lorsqu'il s'agit d'apporter des

must be disclosed in advance). They also require that a list of fees applicable to these products be publicly available. To clarify the requirements and avoid duplication, the Regulations outline the circumstances under which disclosure does not need to be provided. For example, when adding a GIC to an existing registered retirement savings plan, disclosure about the plan does not need to be provided again if it has already been provided.

Prescribed Products Regulations

The Regulations are technical in nature and define “prescribed products” for the purposes of the financial institution statutes. Prescribed products are considered to be either deposit type instruments, as defined in the *Deposit Type Instrument Regulations* (i.e. a product with a fixed investment period and a fixed rate of interest or a variable rate of interest that is based on a financial institution’s prime lending rate or bankers’ acceptance rate); or principal protected notes, as defined in the *Principal Protected Notes Regulations* (i.e. a financial instrument that provides for payments to be made by the institution that is determined by reference to an index or reference point and provides that the principal amount that the institution is obligated to repay at or before the note’s maturity is equal to or more than the total paid by the investor for the note).

Consultation

In response to the consultation process leading to the development of the Act, the Government received comments from about thirty stakeholders — industry associations, consumer groups, individual Canadians and other groups — on the implementation of the proposed framework. Overall, the comments were supportive of the proposals.

After pre-publication of these Regulations on June 12, 2010, in the *Canada Gazette*, Part I, comments related to 24 issues were received from stakeholders of the financial industry. No comments were received on the *Prescribed Products Regulations*. The majority of comments received on the other two Regulations sought clarification of the policy intent and have been addressed through revisions to the wording of the Regulations. For example, section 3 of the *Deposit Type Instruments Regulations* has been amended to clarify that financial institutions may enter into agreements by mail. Section 9 of the same Regulations has been modified to provide a consistent 10 business day cancellation period subsequent to an automatic renewal of deposit type instruments, meaning consumers will have up to 10 business days after the renewal date to decide if they want to cancel the instrument.

In addition, the language of sections 2 and 3 of the *Registered Products Regulations* has been clarified. In section 2, changes have been introduced to clarify that financial institutions may enter into agreements by mail. Section 3 has been amended to reflect current business practices (e.g. trustees do not always function as distributors of registered products) and clarify that financial institutions are not required to provide disclosures on charges when acting solely as trustees of registered plans, as these institutions do not interact directly with consumers.

changements aux produits enregistrés, par exemple que les modifications doivent être communiquées à l’avance. Il stipule aussi qu’une liste des frais applicables à ces produits doit être accessible au public. Pour clarifier les exigences et éviter les chevauchements, le Règlement indique dans quelles circonstances la divulgation n’est pas requise. Par exemple, lorsqu’un CPG est ajouté à un REER existant, l’information relative au REER n’aurait pas besoin d’être transmise à nouveau si elle a déjà été communiquée.

Règlement sur les produits réglementaires

Le *Règlement sur les produits réglementaires* est de nature technique et il définit les « produits réglementaires » aux fins des lois régissant les institutions financières. Les produits réglementaires sont les instruments de dépôt au sens du *Règlement sur les instruments de dépôt* (c’est-à-dire un produit qui prévoit une période d’investissement fixe ainsi qu’un taux d’intérêt fixe ou un taux variable calculé en fonction du taux d’intérêt préférentiel ou du taux d’acceptation bancaire de l’institution) ou les billets à capital protégé au sens du *Règlement sur les billets à capital protégé* (c’est-à-dire un instrument financier qui prévoit que l’institution est tenue de payer des sommes déterminées en fonction d’un indice ou d’une valeur de référence et que le montant du capital que l’institution est tenue de rembourser à l’échéance ou avant est égal ou supérieur à la somme totale payée par l’investisseur pour le billet).

Consultation

Dans le cadre du processus de consultation qui a précédé l’élaboration de la Loi, une trentaine d’intervenants (des associations sectorielles, des groupes de consommateurs, des Canadiens et des Canadiennes à titre individuel et d’autres groupes) ont soumis au gouvernement des commentaires au sujet de la mise en œuvre du cadre proposé. Dans l’ensemble, les commentaires étaient favorables.

Après la publication de ces règlements dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 12 juin 2010, des commentaires au sujet de 24 questions ont été reçus de la part d’intervenants du secteur financier. Aucun commentaire n’a été reçu à propos du *Règlement sur les produits réglementaires*. La plupart des commentaires reçus à propos des deux autres règlements visaient à faire préciser l’objectif stratégique, et on y a donné suite en modifiant le libellé des règlements. Par exemple, l’article 3 du *Règlement sur les instruments de type dépôt* a été modifié pour préciser qu’une institution financière peut conclure des ententes par la poste. L’article 9 du même règlement a été modifié afin de prévoir un délai d’annulation uniforme de 10 jours civils après le renouvellement automatique d’un instrument de type dépôt, ce qui signifie qu’un consommateur disposera de 10 jours ouvrables après la date de renouvellement pour décider s’il veut annuler l’instrument.

En outre, le libellé des articles 2 et 3 du *Règlement sur les produits enregistrés* a été précisé. Des modifications ont été apportées à l’article 2 afin de préciser qu’une institution financière peut conclure des ententes par la poste. L’article 3 a été modifié pour traduire les pratiques commerciales courantes (par exemple, les fiduciaires n’agissent pas toujours à titre de distributeurs de produits enregistrés) et préciser qu’une institution financière n’est pas tenue de divulguer des renseignements sur les frais si elle agit uniquement à titre de fiduciaire d’un régime enregistré puisque ces institutions n’interagissent pas directement avec les consommateurs.

Some technical changes were also requested to better facilitate the implementation of certain measures in the Regulations. As such, technical changes have been introduced in sections 6 and 7 of the *Deposit Type Instruments Regulations* to ensure greater precision (e.g. using “amount” rather than “value”). Furthermore, a technical change has been made under section 5 of the *Registered Products Regulations* to ensure that the language describing the manner in which financial institutions are required to provide the public with a list of charges is consistent with other financial consumer regulatory requirements, such as the *Disclosure of Charges Regulations*.

Some comments have not been reflected in this final version of the Regulations as the stakeholders had requested changes that were inconsistent with the policy intent of the Regulations. For example, comments on the *Registered Products Regulations* suggested restricting the definition of registered products to current tax-deferred savings vehicles, which would have made it more difficult to ensure that new innovative savings products are subject to the Regulations.

Implementation, enforcement and service standards

Industry representatives asked that the regulations come into force in 10 to 12 months. The industry highlighted technical challenges (e.g. impact on systems and procedures) related to the implementation of the measures. To allow sufficient time, the regulations are set to come into force on November 1, 2011.

The regulations do not require any new mechanisms to ensure compliance and enforcement. The Financial Consumer Agency of Canada already administers the consumer provisions in the federal financial institutions’ statutes. Therefore, the Agency will ensure compliance with the new requirements using its existing compliance tools, including compliance agreements and administrative monetary penalties.

Contact

Jane Pearse
Director
Financial Institutions Division
Department of Finance
L’Esplanade Laurier, East Tower, 15th Floor
140 O’Connor Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-992-1631
Fax: 613-943-1334
Email: finlegis@fin.gc.ca

Des changements techniques ont aussi été demandés pour faciliter la mise en œuvre de certaines mesures contenues dans les règlements. Des modifications techniques ont donc été apportées aux articles 6 et 7 du *Règlement sur les instruments de type dépôt* à des fins de précision (par exemple, en utilisant le terme « montant » plutôt que « valeur »). Une modification technique a aussi été apportée à l’article 5 du *Règlement sur les produits enregistrés* pour uniformiser le libellé sur la façon dont une institution financière doit fournir au public une liste de changements avec celui d’autres règlements traitant de la consommation de services financiers, comme le *Règlement sur la divulgation des frais*.

Certains commentaires n’ont pas été intégrés à la version finale des règlements puisque les intervenants sollicitaient des changements qui étaient incompatibles avec l’objectif stratégique des règlements. Par exemple, on a suggéré de modifier le *Règlement sur les produits enregistrés* afin de limiter la définition de ces produits aux véhicules d’épargne à impôt différé existants, de sorte qu’il aurait été plus difficile d’assujettir à ce règlement les nouveaux produits d’épargne novateurs.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les représentants de l’industrie ont demandé que les règlements entrent en vigueur dans 10 à 12 mois. L’industrie a souligné des problèmes techniques (par exemple l’impact sur les systèmes et les procédures) liés à la mise en œuvre des mesures. Afin de prévoir un délai suffisant, les règlements prendront effet le 1^{er} novembre 2011.

Il n’y a pas lieu de prévoir de nouveaux mécanismes pour garantir l’observation et l’application des règlements. L’Agence de la consommation en matière financière du Canada assure déjà l’application des dispositions des lois fédérales régissant les institutions financières qui concernent les consommateurs. L’Agence veillera donc à ce que les nouvelles exigences soient respectées au moyen de ses outils existants, notamment les ententes de conformité et les sanctions administratives pécuniaires.

Personne-ressource

Jane Pearse
Directrice
Division des institutions financières
Ministère des Finances
L’Esplanade Laurier, tour Est, 15^e étage
140, rue O’Connor
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-992-1631
Télécopieur : 613-943-1334
Courriel : finlegis@fin.gc.ca

Registration
SOR/2011-99 March 25, 2011

COOPERATIVE CREDIT ASSOCIATIONS ACT
BANK ACT
TRUST AND LOAN COMPANIES ACT

Registered Products Regulations

P.C. 2011-509 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to sections 448.3^a, 459.4^b, 566.1^c, 576.2^d and 978^e of the *Bank Act*^f, sections 385.131^g, 385.28^h and 463ⁱ of the *Cooperative Credit Associations Act*^j and sections 434.1^k, 444.3^l and 531^m of the *Trust and Loan Companies Act*ⁿ, hereby makes the annexed *Registered Products Regulations*.

REGISTERED PRODUCTS REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions **1.** (1) The following definitions apply in these Regulations.

“institution”
« institution » “institution” means
(a) a bank, as defined in section 2 of the *Bank Act*;
(b) an authorized foreign bank, as defined in section 2 of the *Bank Act*;
(c) a retail association, as defined in section 2 of the *Cooperative Credit Associations Act*; or
(d) a company, as defined in section 2 of the *Trust and Loan Companies Act*.

“point of service”
« point de service » “point of service” means a physical location to which the public has access and at which an institution provides registered products through a natural person in Canada.

Definition of “registered product” (2) For the purposes of sections 448.3 and 566.1 of the *Bank Act*, section 385.131 of the *Cooperative Credit Associations Act*, section 434.1 of the *Trust and Loan Companies Act* and these Regulations, “registered product” means a registered education savings plan, a registered retirement savings plan, a

Enregistrement
DORS/2011-99 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ASSOCIATIONS COOPÉRATIVES DE CRÉDIT
LOI SUR LES BANQUES
LOI SUR LES SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT

Règlement sur les produits enregistrés

C.P. 2011-509 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu des articles 448.3^a, 459.4^b, 566.1^c, 576.2^d et 978^e de la *Loi sur les banques*^f, des articles 385.131^g, 385.28^h et 463ⁱ de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*^j et des articles 434.1^k, 444.3^l et 531^m de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*ⁿ, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les produits enregistrés*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS ENREGISTRÉS

DÉFINITIONS

1. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement. Définitions

« institution » Selon le cas : « institution »
“institution”
a) une banque, au sens de l’article 2 de la *Loi sur les banques*;
b) une banque étrangère autorisée, au sens de l’article 2 de la *Loi sur les banques*;
c) une association de détail, au sens de l’article 2 de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*;
d) une société, au sens de l’article 2 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*.

« point de service » Lieu auquel le public a accès et où une institution fournit des produits enregistrés par l’intermédiaire d’une personne physique se trouvant au Canada. « point de service »
“point of service”

(2) Pour l’application des articles 448.3 et 566.1 de la *Loi sur les banques*, de l’article 385.131 de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*, de l’article 434.1 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* et du présent règlement, « produit enregistré » s’entend d’un régime enregistré Sens de « produit enregistré »

^a S.C. 2007, c. 6, s. 31

^b S.C. 2007, c. 6, s. 37

^c S.C. 2007, c. 6, s. 89

^d S.C. 2007, c. 6, s. 93

^e S.C. 2005, c. 54, s. 135

^f S.C. 1991, c. 46

^g S.C. 2007, c. 6, s. 165

^h S.C. 2007, c. 6, s. 170

ⁱ S.C. 2005, c. 54, s. 208

^j S.C. 1991, c. 48

^k S.C. 2007, c. 6, s. 363

^l S.C. 2007, c. 6, s. 368

^m S.C. 2005, c. 54, s. 449

ⁿ S.C. 1991, c. 45

^a L.C. 2007, ch. 6, art. 31

^b L.C. 2007, ch. 6, art. 37

^c L.C. 2007, ch. 6, art. 89

^d L.C. 2007, ch. 6, art. 93

^e L.C. 2005, ch. 54, art. 135

^f L.C. 1991, ch. 46

^g L.C. 2007, ch. 6, art. 165

^h L.C. 2007, ch. 6, art. 170

ⁱ L.C. 2005, ch. 54, art. 208

^j L.C. 1991, ch. 48

^k L.C. 2007, ch. 6, art. 363

^l L.C. 2007, ch. 6, art. 368

^m L.C. 2005, ch. 54, art. 449

ⁿ L.C. 1991, ch. 45

registered retirement income fund, a registered disability savings plan or any other plan, arrangement or fund to which Division G of Part I of the *Income Tax Act* applies that is provided by an institution to a natural person.

d'épargne-études, d'un régime enregistré d'épargne-retraite, d'un fonds de revenu de retraite enregistré, d'un régime enregistré d'épargne-invalidité ou de tout autre plan, arrangement ou fonds régi par la section G de la partie I de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et fourni par une institution à une personne physique.

MANNER OF DISCLOSURE

MODALITÉS DE COMMUNICATION

Clear and simple language

2. (1) The information that is required to be provided by an institution under subsection 448.3(1) or 566.1(1) of the *Bank Act*, subsection 385.131(1) of the *Cooperative Credit Associations Act*, subsection 434.1(1) of the *Trust and Loan Companies Act* or these Regulations must be made in language, and presented in a manner, that is clear, simple and not misleading.

2. (1) Les renseignements que l'institution fournit en application des paragraphes 448.3(1) ou 566.1(1) de la *Loi sur les banques*, du paragraphe 385.131(1) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*, du paragraphe 434.1(1) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* ou du présent règlement doivent être communiqués dans un langage et d'une manière simples et clairs, et de façon à ne pas induire en erreur.

Langage simple et clair

Manner of providing information

(2) The information must be provided in writing and orally, subject to the following exceptions:

(2) Les renseignements doivent être fournis oralement et par écrit, compte tenu de ce qui suit :

Modalités de communication

(a) in the case of an account that is opened by telephone, or an agreement that is entered into by telephone, the institution need only provide the information orally before opening the account or entering into the agreement; and

a) si l'ouverture d'un compte ou la conclusion d'une entente se fait par téléphone, il suffit que l'institution fournisse les renseignements oralement avant l'ouverture ou la conclusion;

(b) in the case of an account that is opened by electronic means or by mail, or an agreement that is entered into by electronic means or by mail, the institution need only provide the information in writing before opening the account or entering into the agreement.

b) si l'ouverture d'un compte ou la conclusion d'une entente se fait par voie électronique ou par courrier, il suffit que l'institution fournisse les renseignements par écrit avant l'ouverture ou la conclusion.

Accounts opened by telephone

(3) An institution that only provides information orally in accordance with paragraph (2)(a) must provide the same information in writing without delay after opening the account or entering into the agreement.

(3) L'institution qui fournit les renseignements oralement en vertu de l'alinéa 2a) fournit les mêmes renseignements par écrit sans délai après l'ouverture du compte ou la conclusion de l'entente.

Ouverture de compte par téléphone

Accounts opened by electronic means

(4) An institution that only provides information in writing in accordance with paragraph (2)(b) must, before opening the account or entering into the agreement, provide the telephone number of a person who is knowledgeable about the terms and conditions of the registered product.

(4) L'institution qui fournit les renseignements par écrit en vertu de l'alinéa 2b) fournit, avant l'ouverture du compte ou la conclusion de l'entente, le numéro de téléphone d'une personne qui connaît les conditions dont est assorti le produit enregistré.

Ouverture de compte par voie électronique

Date of the disclosure

(5) An institution that provides the information in writing referred to in subsections (2) to (4) by mail is considered to have provided that information to the individual on the fifth business day after the postmark date.

(5) L'institution qui transmet par la poste les renseignements écrits visés aux paragraphes (2) à (4) est considérée comme les ayant fournis le cinquième jour ouvrable suivant la date du cachet postal.

Date de la communication

CIRCUMSTANCES UNDER WHICH INFORMATION NEED NOT BE PROVIDED

EXEMPTION DE L'OBLIGATION DE FOURNIR DES RENSEIGNEMENTS

Exception

3. (1) An institution is not required to provide the information referred to in subsection 448.3(1) or 566.1(1) of the *Bank Act*, subsection 385.131(1) of the *Cooperative Credit Associations Act* or subsection 434.1(1) of the *Trust and Loan Companies Act* if

3. (1) L'institution n'est pas tenue de fournir les renseignements prévus aux paragraphes 448.3(1) ou 566.1(1) de la *Loi sur les banques*, au paragraphe 385.131(1) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*, au paragraphe 434.1(1) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* si, à la fois :

Exemption

(a) the account to be opened, or the product or service in respect of which an agreement is to be entered into, will form part of a customer's existing registered product; and

a) le compte à ouvrir ou le produit ou le service à l'égard duquel l'entente sera conclue feront partie du produit enregistré existant du client;

	(b) the customer has been previously advised in writing of all charges in respect of the registered product.	b) le client a déjà été avisé par écrit des frais relatifs au produit enregistré.	
Trust and loan companies	(2) A company, as defined in section 2 of the <i>Trust and Loan Companies Act</i> , is not required to provide the information referred to in subsection 434.1(1) of that Act or section 4 if (a) the account to be opened is being opened by the company solely for the purpose of acting as trustee in respect of the registered product; or (b) the agreement to be entered into is an agreement that the company is entering into solely for the purpose of acting as trustee in respect of the registered product.	(2) La société, au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt</i> , n'est pas tenue de fournir les renseignements prévus au paragraphe 434.1(1) de cette loi ou à l'article 4, dans l'une ou l'autre des situations suivantes : a) elle ouvre un compte dans le seul but d'agir à titre de fiduciaire à l'égard d'un produit enregistré; b) elle conclut une entente dans le seul but d'agir à titre de fiduciaire à l'égard d'un produit enregistré.	Société de fiducie et de prêt
	ADDITIONAL DISCLOSURE	AUTRES RENSEIGNEMENTS À COMMUNIQUER	
Notice of amendments	4. Before amending any terms and conditions in respect of a registered product, the institution must disclose the proposed amendment in writing to the person to whom the product was provided.	4. Avant de modifier les modalités dont est assorti un produit enregistré, l'institution communiquée par écrit à la personne pour qui le produit enregistré a été établi les modifications proposées.	Avis de nouveaux frais
	LIST OF CHARGES	LISTE DES FRAIS	
Branches and websites	5. (1) An institution must maintain a list of the charges applicable to registered products at each of its branches and points of service where registered products are offered in Canada and on each of its websites through which registered products are offered in Canada.	5. (1) L'institution tient à jour une liste des frais liés aux produits enregistrés dans chaque succursale et à chaque point de service où elle fournit des produits enregistrés au Canada, et sur ceux de ses sites Web où ils sont fournis au Canada.	Succursales et sites Web
Making list available	(2) An institution must, on request, make the list available to its customers and to the public for inspection during business hours at each of the branches and points of service referred to in subsection (1).	(2) Sur demande, elle met la liste à la disposition de ses clients et du public, pour consultation pendant les heures d'ouverture, dans chacune de ses succursales ou bureaux et dans chacun de ses points de service visés au paragraphe (1).	Mise à disposition de la liste
	COMING INTO FORCE	ENTRÉE EN VIGUEUR	
August 1, 2011	6. These Regulations come into force on November 1, 2011.	6. Le présent règlement entre en vigueur le 1 ^{er} août 2011	1 ^{er} août 2011
	N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1020, following SOR/2011-98.	N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1020, à la suite du DORS/2011-98.	

Registration
SOR/2011-100 March 25, 2011

COOPERATIVE CREDIT ASSOCIATIONS ACT
BANK ACT
TRUST AND LOAN COMPANIES ACT

Prescribed Products Regulations

P.C. 2011-510 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 978^a of the *Bank Act*^b, section 463^c of the *Cooperative Credit Associations Act*^d and section 531^e of the *Trust and Loan Companies Act*^f, hereby makes the annexed *Prescribed Products Regulations*.

PRESCRIBED PRODUCTS REGULATIONS

PRESCRIBED PRODUCTS

1. For the purposes of sections 448.3, 457, 566.1 and 574.1 of the *Bank Act*, sections 385.131 and 385.241 of the *Cooperative Credit Associations Act* and sections 434.1 and 442.1 of the *Trust and Loan Companies Act*, the following products are prescribed:

- (a) deposit type instruments as defined in the *Deposit Type Instruments Regulations*; and
- (b) principal protected notes as defined in the *Principal Protected Notes Regulations*.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on November 1, 2011.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1020, following SOR/2011-98.

Enregistrement
DORS/2011-100 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ASSOCIATIONS COOPÉRATIVES DE CRÉDIT
LOI SUR LES BANQUES
LOI SUR LES SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT

Règlement sur les produits réglementaires

C.P. 2011-510 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 978^a de la *Loi sur les banques*^b, de l'article 463^c de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*^d et de l'article 531^e de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*^f, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les produits réglementaires*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS RÉGLEMENTAIRES

PRODUITS

1. Pour l'application des articles 448.3, 457, 566.1 et 574.1 de la *Loi sur les banques*, des articles 385.131 et 385.241 de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* et des articles 434.1 et 442.1 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, les produits sont les suivants :

- a) les instruments de type dépôt au sens du *Règlement sur les instruments de type dépôt*;
- b) les billets à capital protégé au sens du *Règlement sur les billets à capital protégé*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} novembre 2011.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1020, à la suite du DORS/2011-98.

^a S.C. 2005, c. 54, s. 135

^b S.C. 1991, c. 46

^c S.C. 2005, c. 54, s. 208

^d S.C. 1991, c. 48

^e S.C. 2005, c. 54, s. 449

^f S.C. 1991, c. 45

^a L.C. 2005, ch. 54, art. 135

^b L.C. 1991, ch. 46

^c L.C. 2005, ch. 54, art. 208

^d L.C. 1991, ch. 48

^e L.C. 2005, ch. 54, art. 449

^f L.C. 1991, ch. 45

Registration
SOR/2011-101 March 25, 2011

CANADIAN WHEAT BOARD ACT

Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations

P.C. 2011-517 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to subparagraph 32(1)(b)(i)^a, subsection 47(2)^b and section 61 of the *Canadian Wheat Board Act*^c, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN WHEAT BOARD REGULATIONS

AMENDMENT

1. Subsections 26(1) to (3) of the *Canadian Wheat Board Regulations*¹ are replaced by the following:

26. (1) The sum certain that the Corporation is required to pay producers on a per tonne basis under paragraph 32(1)(b) of the Act in respect of the base grade of wheat sold and delivered to the Corporation during the pool period beginning on August 1, 2010 and ending on July 31, 2011 and known as No. 1 Canada Western Red Spring (12.5% protein content) is

- (a) \$258.50 for straight wheat;
- (b) \$250.50 for tough wheat; and
- (c) \$243.00 for damp wheat.

(2) The sum certain that the Corporation is required to pay producers on a per tonne basis under paragraph 32(1)(b) of the Act in respect of the base grade of wheat sold and delivered to the Corporation during the pool period beginning on August 1, 2010 and ending on July 31, 2011 and known as No. 1 Canada Western Amber Durum (12.5% protein content) is

- (a) \$252.50 for straight wheat;
- (b) \$244.50 for tough wheat; and
- (c) \$237.00 for damp wheat.

(3) The sum certain that the Corporation is required to pay producers on a per tonne basis under paragraph 32(1)(b) and section 47 of the Act in respect of the base grade of barley sold and delivered to the Corporation during the pool period beginning on February 1, 2011 and ending on July 31, 2011 and known as No. 1 Canada Western is

- (a) \$205.00 for straight barley;
- (b) \$198.00 for tough barley; and
- (c) \$191.50 for damp barley.

Enregistrement
DORS/2011-101 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA COMMISSION CANADIENNE DU BLÉ

Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé

C.P. 2011-517 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu du sous-alinéa 32(1)(b)(i)^a, du paragraphe 47(2)^b et de l'article 61 de la *Loi sur la Commission canadienne du blé*^c, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA COMMISSION CANADIENNE DU BLÉ

MODIFICATION

1. Les paragraphes 26(1) à (3) du *Règlement sur la Commission canadienne du blé*¹ sont remplacés par ce qui suit :

26. (1) La somme déterminée par tonne métrique que la Commission est tenue, aux termes de l'alinéa 32(1)(b) de la Loi, de payer aux producteurs pour le blé du grade de base Blé roux de printemps n° 1 de l'Ouest canadien (teneur en protéines de 12,5 %) qui est vendu et livré à la Commission pendant la période de mise en commun commençant le 1^{er} août 2010 et se terminant le 31 juillet 2011 est la suivante :

- a) 258,50 \$ s'il est à l'état sec;
- b) 250,50 \$ s'il est à l'état gourd;
- c) 243,00 \$ s'il est à l'état humide.

(2) La somme déterminée par tonne métrique que la Commission est tenue, aux termes de l'alinéa 32(1)(b) de la Loi, de payer aux producteurs pour le blé du grade de base Blé dur ambré n° 1 de l'Ouest canadien (teneur en protéines de 12,5 %) qui est vendu et livré à la Commission pendant la période de mise en commun commençant le 1^{er} août 2010 et se terminant le 31 juillet 2011 est la suivante :

- a) 252,50 \$ s'il est à l'état sec;
- b) 244,50 \$ s'il est à l'état gourd;
- c) 237,00 \$ s'il est à l'état humide.

(3) La somme déterminée par tonne métrique que la Commission est tenue, aux termes de l'alinéa 32(1)(b) et de l'article 47 de la Loi, de payer aux producteurs pour l'orge du grade de base n° 1 de l'Ouest canadien qui est vendue et livrée à la Commission pendant la période de mise en commun commençant le 1^{er} février 2011 et se terminant le 31 juillet 2011 est la suivante :

- a) 205,00 \$ si elle est à l'état sec;
- b) 198,00 \$ si elle est à l'état gourd;
- c) 191,50 \$ si elle est à l'état humide.

^a S.C. 1995, c. 31, s. 2(1)

^b S.C. 1995, c. 31, s. 4

^c R.S., c. C-24

¹ C.R.C., c. 397

^a L.C. 1995, ch. 31, par. 2(1)

^b L.C. 1995, ch. 31, art. 4

^c L.R., ch. C-24

¹ C.R.C., ch. 397

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the seventh day after the day on which they are registered.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

Pursuant to the *Canadian Wheat Board Act* (the Act), grain producers receive an initial payment upon delivery of grain to the Canadian Wheat Board (CWB) pool accounts. Revenues from the sale of grain are pooled by the CWB and any surplus over the initial payment minus marketing costs is distributed to producers after the end of the pool period as a final payment. The initial payment is guaranteed by the federal government and any pool account deficits are paid by the federal government. The CWB operates a pool account for each of four classes of grain for which it has responsibility. These are wheat, amber durum wheat, barley and designated barley.

In accordance with the Act, the Governor in Council, by regulation, establishes the initial payment for a base grade for each of the four pool accounts following a review of recommendations made by the CWB and approves the initial payment for other grades established in relationship to the base grade as recommended by the CWB. The initial payments are set at the beginning of the pool period and are adjusted throughout the pool period as the CWB makes additional sales and as market prices dictate. The CWB's recommendations are based on relative market returns expected for each grade during the current pool period.

The CWB has recommended that an increase be made to the initial payments for wheat, amber durum wheat and barley pool B as the CWB has made sufficient sales since the initial payments were adjusted for wheat and durum on January 24, 2011, and established for barley pool B on February 1, 2011.

The objective of this regulatory action is to adjust the initial payments, by amending section 26 of the *Canadian Wheat Board Regulations*, for the base grade of wheat, which is No. 1 Canada Western Red Spring with 12.5% protein content; amber durum wheat, which is No. 1 Canada Western Amber Durum with 12.5% protein content; and barley, which is No. 1 Canada Western.

The initial payments for the other grades are then adjusted, in relationship to the base grade, by a separate Order in Council.

Description and rationale

Section 26 of the *Canadian Wheat Board Regulations* establishes the initial payments to be paid upon delivery for grain delivered to the CWB. This amendment to section 26 adjusts the initial payments for the 2010–11 pool period for the wheat, amber durum wheat and barley pool B accounts. Comparing these amended initial payments to the initial payments established on January 24, 2011, for the base grade of wheat and amber durum

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant la date de son enregistrement.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

Aux termes de la *Loi sur la Commission canadienne du blé* (la Loi), les céréaliculteurs reçoivent un acompte à la livraison des grains aux comptes de mise en commun de la Commission canadienne du blé (CCB). Les responsables de la CCB mettent en commun les recettes provenant de la vente des grains, et tout surplus accumulé après l'acompte à la livraison moins les coûts de commercialisation est distribué aux producteurs à la fin de la période de mise en commun en tant que paiement final. Le gouvernement fédéral garantit le paiement de l'acompte à la livraison et comble tout déficit des comptes de mise en commun. La CCB tient un compte de mise en commun pour chacune des quatre catégories de grains dont elle assume la responsabilité. Les catégories sont le blé, le blé dur ambré, l'orge et l'orge désignée.

Conformément à la Loi, le gouverneur en conseil établit par règlement l'acompte à la livraison d'un grade de base pour chacun des quatre comptes de mise en commun, après examen des recommandations faites par la CCB, et approuve l'acompte à la livraison pour les autres grades selon la recommandation de la CCB. Les acomptes à la livraison sont établis au début de la période de mise en commun et sont rajustés pendant cette période, à mesure que la CCB effectue des ventes additionnelles et en fonction des prix courants. Les recommandations de la CCB se fondent sur les recettes relatives prévues pour chaque grade pendant la période de mise en commun.

La CCB a recommandé une augmentation de l'acompte à la livraison du blé, du blé dur ambré et de l'orge (compte B de mise en commun) puisqu'elle a réalisé des ventes suffisantes depuis l'augmentation des acomptes à la livraison du blé et du blé dur le 24 janvier 2011 et de ceux de l'orge (compte B) le 1^{er} février 2011.

Cette mesure réglementaire vise à rajuster les acomptes à la livraison en modifiant l'article 26 du *Règlement sur la Commission canadienne du blé* pour les grades de base du blé (blé roux de printemps n° 1 de l'Ouest canadien à teneur en protéines de 12,5 %), du blé dur ambré (blé dur ambré n° 1 de l'Ouest canadien à teneur en protéines de 12,5 %) et de l'orge (orge n° 1 de l'Ouest canadien).

Les acomptes à la livraison pour les autres grades sont ensuite rajustés par rapport au grade de base, en vertu d'un décret distinct.

Description et justification

L'article 26 du *Règlement sur la Commission canadienne du blé* détermine les acomptes à la livraison à verser pour les grains livrés à la CCB. La présente modification à l'article 26 rajuste l'acompte à la livraison de la période de mise en commun de 2010-2011 pour le blé, le blé dur ambré et l'orge (compte B). En comparant les acomptes à la livraison modifiés à ceux établis le 24 janvier 2011 pour les grades de base du blé et du blé dur

wheat, the CWB has made sufficient sales to recommend an increase of \$33.30 and \$30.00 per tonne respectively. Similarly, the CWB has made sufficient sales of barley to recommend an increase of \$75.00 per tonne since the initial payments were established on February 1, 2011, for barley pool B.

The higher initial payment represents increased revenues to wheat and barley producers for their deliveries to the CWB. The initial payment adjustments to all grades in the pool accounts, including the base grade, represent approximately \$609.2 million in additional receipts for wheat and barley producers. Producers receive these additional receipts in one of two ways. For grain deliveries on the day that the increase becomes effective and thereafter until the end of the pool period, producers will receive the higher initial payment. For grain deliveries during the pool period, but prior to this amendment coming into force, producers will receive an adjustment payment per tonne equivalent to the difference between the initial payment prior to the increase and the new initial payment.

This increase in the initial payments should not create the risk of a deficit in the pool account. A minimum 35% safety factor for unpriced grain has been used to account for market uncertainties. The safety factor is set jointly by Finance Canada and Agriculture and Agri-Food Canada on the gross value of the unpriced portion of each pool and ensures that, even if pooled returns are significantly lower than expected, a deficit would be unlikely to occur in any of the pools. Although the increase in the initial payment increases the risk of a deficit compared to no increase, the actual risk to the federal government is minimal given the amount of wheat and barley that has been priced and hedged by the CWB and the current world market conditions for wheat and barley.

The initial payments established by this regulatory action relate to the returns anticipated from the market and thus transmit market signals to producers. There is no environmental impact associated with this amendment.

Consultation

Initial payment levels have been recommended by the CWB. The Department of Finance Canada has been consulted and concurs with the recommendations.

Implementation, enforcement and service standards

The schedules come into effect on the seventh day after the day on which they are approved by the Governor in Council.

There is no compliance and enforcement mechanism. These Regulations govern payments made to grain producers for deliveries made under the *Canadian Wheat Board Regulations* and the *Canadian Wheat Board Act*.

ambré, la CCB a déterminé avoir réalisé des ventes suffisantes pour recommander des augmentations de 33,30 \$ et 30 \$ la tonne, respectivement. De même, la CCB a réalisé des ventes suffisantes d'orge pour recommander une hausse de 75 \$ la tonne depuis que les acomptes à la livraison du compte B ont été fixés le 1^{er} février 2011.

La hausse des acomptes entraîne une hausse des recettes des producteurs de blé et d'orge pour leurs livraisons à la CCB. Le rajustement des acomptes à la livraison de tous les grades dans les comptes de mise en commun, y compris les grades de base, se traduit par des recettes additionnelles d'environ 609,2 millions de dollars pour les producteurs de blé et d'orge. Les producteurs obtiennent ces recettes additionnelles de deux manières. Pour les livraisons de grains effectuées le jour de l'entrée en vigueur de l'augmentation et jusqu'à la fin de la période de mise en commun, les producteurs recevront l'acompte à la livraison majoré. Pour les livraisons effectuées pendant la période de mise en commun, mais avant la date d'entrée en vigueur de l'augmentation, les producteurs recevront un paiement de rajustement par tonne, équivalent à la différence entre l'acompte à la livraison avant l'augmentation et le nouvel acompte.

La hausse des acomptes à la livraison ne devrait poser aucun risque de déficit des comptes de mise en commun. Une marge de sécurité d'au moins 35 % pour les grains sans prix a été appliquée afin de tenir compte de l'instabilité des marchés. Le facteur de sûreté est établi conjointement par Finances Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada sur la valeur brute de la portion non vendue de chaque compte de mise en commun en s'assurant que, même si les rendements de mise en commun sont significativement plus bas que prévus, un déficit serait peu probable dans les comptes de mise en commun. Bien que la hausse des acomptes accentue le risque de déficit comparativement au statu quo (pas de majoration), le risque réel assumé par le gouvernement fédéral est négligeable étant donné la quantité de blé et d'orge qui a été couverte et spéculée par la CCB et les conditions actuelles sur le marché mondial pour le blé et l'orge.

Les acomptes à la livraison établis par la présente mesure réglementaire sont liés aux recettes commerciales prévues et, par conséquent, transmettent les signaux du marché aux producteurs. Cette modification n'aura pas d'incidence sur l'environnement.

Consultation

La CCB a recommandé ces niveaux d'acompte à la livraison. Le ministère des Finances Canada a été consulté et a approuvé les recommandations.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les annexes entrent en vigueur le septième jour suivant la date à laquelle le gouverneur en conseil les approuve.

Il n'existe pas de mécanisme de conformité ou d'exécution. La réglementation détermine les paiements versés aux producteurs de grains pour les livraisons faites conformément aux dispositions du *Règlement sur la Commission canadienne du blé* et de la *Loi sur la Commission canadienne du blé*.

Contact

Marcia Armstrong
Crop Sector Policy Division
Agriculture and Agri-Food Canada
1341 Baseline Road
Ottawa, Ontario
K1A 0C5
Telephone: 613-773-2709

Personne-ressource

Marcia Armstrong
Division des politiques sur les productions végétales
Agriculture et Agroalimentaire Canada
1341, chemin Baseline
Ottawa (Ontario)
K1A 0C5
Téléphone : 613-773-2709

Registration
SOR/2011-102 March 25, 2011

Enregistrement
DORS/2011-102 Le 25 mars 2011

CRIMINAL CODE

CODE CRIMINEL

Order Amending the Order Declaring an Amnesty Period (2006)

Décret modifiant le Décret fixant une période d'amnistie (2006)

P.C. 2011-523 March 25, 2011

C.P. 2011-523 Le 25 mars 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 117.14(1)^a of the *Criminal Code*^b, hereby makes the annexed *Order Amending the Order Declaring an Amnesty Period (2006)*.

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 117.14(1)^a du *Code criminel*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant le Décret fixant une période d'amnistie (2006)*, ci-après.

ORDER AMENDING THE ORDER DECLARING AN AMNESTY PERIOD (2006)

DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET FIXANT UNE PÉRIODE D'AMNISTIE (2006)

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. (1) Subparagraph 2(1)(b)(ii) of the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)*¹ is replaced by the following:

1. (1) Le sous-alinéa 2(1)b(ii) du *Décret fixant une période d'amnistie (2006)*¹ est remplacé par ce qui suit :

(ii) that will have expired during the period beginning on May 17, 2006 and ending on May 16, 2013.

(ii) aura expiré pendant la période commençant le 17 mai 2006 et se terminant le 16 mai 2013.

(2) Subsection 2(3) of the Order is replaced by the following:

(2) Le paragraphe 2(3) du même décret est remplacé par ce qui suit :

(3) The amnesty period begins on May 17, 2006 and ends on May 16, 2013.

(3) La période d'amnistie commence le 17 mai 2006 et se termine le 16 mai 2013.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. This Order comes into force on the day on which it is registered.

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(This statement is not part of the Order or the Regulations.)

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret ou du Règlement.)

Executive summary

Résumé

Issue: These amendments extend two regulatory firearms compliance measures, the *Firearms Licences Regulations* and the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)*, which, collectively, help to maintain and increase compliance with federal firearms legislation. Not extending these measures may have deterred some firearms owners from remaining or becoming compliant with federal firearms legislation and thereby undermines public safety.

Question : Les modifications reconduisant deux mesures réglementaires relatives aux armes à feu, soit le *Règlement sur les permis d'armes à feu* et le *Décret fixant une période d'amnistie (2006)*, qui, ensemble, contribuent à maintenir et à augmenter la conformité aux dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu. Le défaut de reconduire ces mesures pourrait dissuader certains propriétaires d'armes à feu de rester ou de se mettre en règle avec les dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu, ce qui minerait la sécurité publique.

^a S.C. 1995, c. 39, s. 139

^b R.S., c. C-46

¹ SOR/2006-95

^a L.C. 1995, ch. 39, art. 139

^b L.R., ch. C-46

¹ DORS/2006-95

Description: Specifically, this proposal extends, until May 16, 2013

- (i) the Possession Only Licence (POL) renewal measure, thereby removing the requirement for these individuals to take the firearms safety training course in order to be eligible for a Possession and Acquisition Licence (PAL); and
- (ii) the amnesty which protects non-compliant owners of non-restricted firearms from criminal liability while they are taking steps to comply with the licensing and registration requirements of the *Firearms Act* and the *Criminal Code*.

Cost-benefit statement: There are no cost implications with this initiative.

Business and consumer impacts: There are no business impacts. The focus of these measures is to provide incentives to individuals who are

- (i) not in compliance with federal firearms legislation; or
- (ii) currently compliant, but will be required to renew their licence in the near-term and may be considering becoming non-compliant with federal firearms legislation.

Performance measurement and evaluation plan: Compliance is continuously monitored by the Royal Canadian Mounted Police (RCMP) Canadian Firearms Program (CFP). The Commissioner of Firearms, pursuant to the *Firearms Act*, provides an annual report to Parliament on the performance of the CFP. No other performance measurement or evaluation plans are necessary. The last report, the 2009 Commissioner of Firearms report, was tabled by the Minister of Public Safety in the House of Commons on October 7, 2010.

Issue

The amendments to the *Firearms Licences Regulations* and the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)* renew measures intended to maintain and increase compliance with the *Firearms Act* and *Criminal Code*.

As of December 2010, there were approximately 1.8 million individuals licensed under the *Firearms Act*, who, collectively, have registered more than 7.6 million firearms. Currently, more than 224 000 holders of expired licences were believed to still be in possession of their firearms. Of those who are non-compliant, 172 500 (more than 76%) are former Possession Only Licence (POL) holders. A majority of current and expired POL holders are more than 50 years of age and often reside in rural or remote regions where access to training is limited. The implementation of the POL renewal measure in 2008 has allowed approximately 40 000 former licence holders to apply for a new POL, thereby enabling these individuals to comply with federal firearms legislation.

Having these individuals (experienced firearms owners often living in rural or remote regions) pay for and complete the firearms safety training course to obtain a firearms licence has been

Description : Plus particulièrement, les mesures prolongent, jusqu'au 16 mai 2013 :

- (i) la mesure de renouvellement du permis de possession simple (PPS), ce qui évite aux titulaires de tels permis de suivre le cours de sécurité dans le maniement des armes à feu nécessaire à l'obtention d'un permis de possession et d'acquisition (PPA);
- (ii) la période d'amnistie qui protège d'une poursuite pénale les propriétaires d'armes à feu sans restriction pendant qu'ils prennent les mesures pour se conformer aux exigences de la *Loi sur les armes à feu* et du *Code criminel* relatives à l'obtention d'un permis et à l'enregistrement de leurs armes à feu.

Énoncé des coûts et avantages : Cette mesure n'entraîne aucune incidence financière.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Il n'y a aucune incidence sur les entreprises. Ces mesures visent à encourager les particuliers :

- (i) qui ne sont pas en conformité avec les dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu,
- (ii) qui sont en règle, mais qui devraient renouveler leur permis à court terme et qui pourraient envisager de ne pas demeurer en règle avec les dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu,

à se mettre en règle.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Le Programme canadien des armes à feu (PCAF) de la Gendarmerie royale du Canada (GRC) évalue la conformité de manière continue. Le commissaire aux armes à feu, conformément à la *Loi sur les armes à feu*, présente un rapport annuel au Parlement sur le rendement du PCAF. Aucune autre mesure du rendement et aucun autre plan d'évaluation ne sont nécessaires. Le dernier rapport, à savoir le rapport du commissaire aux armes à feu de 2009, a été déposé en Chambre par le ministre de la Sécurité publique le 7 octobre 2010.

Question

Les modifications du *Règlement sur les permis d'armes à feu* et du *Décret fixant une période d'amnistie (2006)* reconduisent des mesures visant à maintenir et à accroître le taux de conformité à la *Loi sur les armes à feu* et au *Code criminel*.

Au mois de décembre 2010, environ 1,8 million de personnes détenaient un permis d'armes à feu délivré en vertu de la *Loi sur les armes à feu*. Ensemble, ces personnes ont enregistré plus de 7,6 millions d'armes à feu. À l'heure actuelle, on estime que plus de 224 000 titulaires de permis échus sont toujours propriétaires de leurs armes à feu. De ce nombre, 172 500 (plus de 76 %) sont d'anciens titulaires de permis de possession simple (PPS). La majorité des titulaires de PPS valides ou échus ont plus de 50 ans et habitent une région rurale ou éloignée où l'accès au cours de sécurité dans le maniement est limité. La mise en œuvre en 2008 de la mesure permettant de renouveler le PPS a fait en sorte qu'environ 40 000 titulaires de permis échus ont pu demander un nouveau PPS, leur permettant ainsi d'être en conformité avec les dispositions législatives fédérales relatives aux armes à feu.

Les propriétaires d'armes à feu et les défenseurs des armes à feu soutiennent que nous dissuadons les propriétaires d'armes à feu expérimentés qui habitent dans une région rurale ou éloignée

described by firearms owners and advocates as a disincentive to compliance. Firearms owners who are currently not in compliance with federal firearms legislation are unlikely to return to compliance without steps being taken to encourage their doing so.

Since 2006, the overall licence compliance rate has decreased from 82 % to 76%. Although overall compliance has seen a decline while three government initiatives intended to increase compliance (i.e. the POL renewal measure, amnesty and waiver of fees) have been in effect, it is possible that this decline could have been greater in the absence of these measures. The POL renewal measure is relieving in nature and, together with the *Criminal Code* amnesty protecting individuals taking steps to comply with federal firearms legislation, help maintains favourable conditions to encourage compliance with the licensing and registration requirements of the *Firearms Act*.

Objectives

The main objective of the Canadian Firearms Program (CFP) is to enhance public safety. This is achieved, in part, by maximizing the number of firearms owners who comply with the licensing and registration requirements set out in the *Firearms Act* and the *Criminal Code*. Such individuals are subject to Continuous Eligibility Screening as a condition of possessing a firearms licence.

Continuous Eligibility Screening recognizes that an individual's circumstances, including the appropriateness of ongoing firearms possession, change over time. Such screening ensures that any known high-risk behaviour (e.g. recent interaction with law enforcement) on the part of lawful firearms owners is automatically brought to the attention of chief firearms officers and law enforcement. This allows authorities to take appropriate action, as required, including the revocation of a licence and seizure of a firearm. When a firearms owner becomes non-compliant (i.e. does not renew a licence), they are no longer within the ambit of the CFP's jurisdiction. As a result, the *Privacy Act*, among other legislation, prevents the Royal Canadian Mounted Police (RCMP) from conducting further Continuous Eligibility Screening, thereby withdrawing a meaningful tool enabling the CFP to take pre-emptive measures in dealing with higher-risk firearms owners.

Description

This proposal extends, until May 16, 2013,

- (i) the POL renewal measure, thereby removing the requirement for these individuals to take the firearms safety training course in order to be eligible for a Possession and Acquisition Licence (PAL); and
- (ii) the amnesty which protects non-compliant owners of non-restricted firearms from criminal liability while they are taking steps to comply with the licensing and registration requirements of the *Firearms Act* and the *Criminal Code*.

en leur demandant de payer les droits exigibles et de suivre un cours pour obtenir un permis d'armes à feu. Il est peu probable que les propriétaires d'armes à feu qui ne respectent pas les dispositions législatives fédérales prennent des mesures pour s'y conformer si on ne fait rien pour les y inciter.

Depuis 2006, le taux global de conformité à l'égard des permis est passé de 82 % à 76 %. Bien que le taux de conformité global ait diminué pendant que trois mesures fédérales visant à augmenter le taux de conformité (c'est-à-dire la mesure de renouvellement des PPS, la période d'amnistie et la dispense des droits à payer) étaient en vigueur, cette diminution aurait peut-être été encore plus importante en l'absence de ces mesures. La mesure relative au renouvellement du PPS vise une réduction du fardeau administratif. Cette mesure, conjuguée à l'amnistie sous le régime du *Code criminel* qui protège les particuliers qui prennent des mesures pour se conformer aux dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu, contribue au maintien de conditions favorables pour encourager les intéressés à se conformer aux dispositions de la *Loi sur les armes à feu* qui ont trait aux permis et à l'enregistrement.

Objectifs

L'objectif principal du Programme canadien des armes à feu (PCAF) est d'accroître la sécurité publique. Il atteint son objectif en partie en augmentant le nombre de propriétaires d'armes à feu qui respectent les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* et du *Code criminel* relatives à l'obtention d'un permis et à l'enregistrement. Ces titulaires font l'objet d'une vérification continue de l'admissibilité, une condition dont est assorti leur permis d'armes à feu.

La vérification continue de l'admissibilité permet de tenir compte du fait que la situation du titulaire de permis peut changer, y compris sous l'angle de la pertinence de continuer de posséder des armes à feu. Par une telle vérification, on fait en sorte que tout comportement connu d'un propriétaire d'armes à feu en règle qui présente un risque élevé (par exemple interaction récente avec des représentants des forces de l'ordre) est signalé d'office aux contrôleurs des armes à feu et aux forces de l'ordre. Ainsi, les autorités peuvent prendre les mesures qui s'imposent, au besoin, comme révoquer le permis et saisir l'arme à feu. Si un propriétaire d'armes à feu n'est plus en règle (c'est-à-dire s'il ne renouvelle pas son permis), il n'est plus du ressort du PCAF. Par conséquent, les dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, entre autres dispositions législatives, empêchent la Gendarmerie royale du Canada (GRC) de procéder à la vérification continue de l'admissibilité de ce particulier, ce qui prive le PCAF d'un outil qui lui permet de prendre des mesures proactives à l'égard de propriétaires d'armes à feu qui présentent un risque élevé.

Description

La proposition reconduit, jusqu'au 16 mai 2013 :

- (i) la mesure autorisant le renouvellement du PPS, ce qui évite aux titulaires de tels permis de suivre le cours de sécurité dans le maniement des armes à feu nécessaire à l'obtention d'un permis de possession et d'acquisition (PPA);
- (ii) la période d'amnistie qui protège d'une poursuite pénale les propriétaires d'armes à feu sans restriction qui prennent les mesures pour respecter les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* et du *Code criminel* relatives

Regulatory and non-regulatory options considered

Without these regulatory amendments, commencing May 17, 2011, all individuals who were previously licensed (i.e. POL or Firearms Acquisition Certificate holders) and wished to obtain a new firearms licence, would have to pay for and successfully complete the firearms safety training course and apply for a PAL; and all non-compliant firearms owners currently taking steps to come into compliance with federal firearms legislation (i.e. obtaining a licence and registering their firearms) would no longer be protected from criminal prosecution. This would likely deter some firearms owners from becoming compliant with federal firearms legislation and could have served as an incentive for some currently compliant licensees to become non-compliant, thereby undermining public safety.

Benefits and costs

The main objective of the CFP is to enhance public safety. This is achieved, in part, by maximizing the number of firearms owners who comply with the licensing and registration requirements set out in the *Firearms Act* and the *Criminal Code*. Such individuals are also then subject to Continuous Eligibility Screening, conducted by the RCMP, as a condition of possessing a firearms licence.

The Government's preference is to employ incentives that promote voluntary compliance with the federal firearms legislation, as opposed to forced compliance through enforcement measures.

There are no cost implications with this initiative.

Consultation

Since 2008, proposed regulations and orders extending the Possession Only Licence renewal measure and *Criminal Code* amnesty have been pre-published for comment in the *Canada Gazette*. A summary of the comments received is as follows.

In 2010, the previous regulatory amendments to extend these compliance measures were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, to invite public comment for 15 days (March 20 to April 3, 2010). During this period, 15 comments were received from 12 individuals and 3 organizations, including the Coalition for Gun Control, the National Council of Women and the Ad Hoc Coalition for Women's Equality and Human Rights. Of the respondents, all opposed the extension of the amnesty, expressing concern that the amnesty was reducing the effectiveness of the firearms registry and providing immunity to long-gun owners from complying with federal firearms legislation. The Government considered the views of these stakeholders but elected to move forward with the regulatory amendments given their importance from a public safety perspective.

In 2009, the regulatory amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, to invite public comment for 30 days

à l'obtention d'un permis et à l'enregistrement des armes à feu.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

En l'absence de ces mesures réglementaires, dès le 17 mai 2011, tous les particuliers qui ont déjà été titulaires d'un permis (PPS ou autorisation d'acquisition d'armes à feu) et qui désirent obtenir un nouveau permis d'armes à feu auraient à acquitter les droits afférents, réussir le cours de sécurité dans le maniement des armes à feu et présenter une demande de PPA. Et tous les propriétaires d'armes à feu qui font des démarches pour se conformer aux dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu (c'est-à-dire pour obtenir un permis et enregistrer leurs armes à feu) ne seraient plus protégés contre des poursuites pénales. Cela pourrait probablement avoir un effet dissuasif sur certains particuliers pour ce qui est de se conformer aux dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu et pourrait encourager certains titulaires de permis en règle de cesser de l'être, ce qui minerait la sécurité publique.

Avantages et coûts

L'objectif principal du PCAF consiste à améliorer la sécurité publique. Le Programme atteint son objectif en partie en maximisant le nombre de propriétaires d'armes à feu qui respectent les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* et du *Code criminel* relatives à l'obtention d'un permis et à l'enregistrement des armes à feu. Ces titulaires font alors l'objet d'une vérification continue de l'admissibilité exécutée par la GRC, une condition dont est assorti leur permis d'armes à feu.

Le gouvernement préfère utiliser des mesures incitatives qui favorisent la conformité volontaire aux dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu plutôt que de forcer la conformité au moyen de mesures d'application.

La présente mesure n'entraîne aucune incidence financière.

Consultation

Depuis 2008, des projets de règlement, visant à prolonger la mesure de renouvellement des permis de possession simple et la période d'amnistie sous le régime du *Code criminel*, ont fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* en vue d'obtenir des commentaires. Voici un aperçu des commentaires qui ont été reçus.

En 2010, les modifications réglementaires précédentes visant la reconduction de ces mesures de conformité ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de permettre aux membres du public de formuler des commentaires au cours d'une période de 15 jours (du 20 mars au 3 avril 2010). Au cours de cette période, 15 commentaires ont été reçus, soit 12 de la part de particuliers et 3 de la part d'organisations, dont la Coalition pour le contrôle des armes, le Conseil national des femmes et la Coalition spéciale pour l'égalité des femmes et les droits de la personne. Les auteurs de tous les commentaires s'opposaient à la prolongation de l'amnistie, craignant que celle-ci mine l'efficacité du Registre des armes à feu et confère l'immunité aux propriétaires d'armes d'épaule qui ne respectent pas les dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu. Le gouvernement a examiné l'avis de ces intervenants, mais il a choisi de mettre en place les modifications réglementaires en raison de l'importance du point de vue de la sécurité publique.

En 2009, les modifications réglementaires ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de

(March 28 to April 26, 2009). During this period, four comments were received, two from organizations and two from individuals. Of the respondents, two supported the proposed extension of the firearms compliance measures, while two opposed the extension of the amnesty. Those who supported the proposed regulations expressed their belief that these measures were part of the Government's commitment to repeal the long-gun registry, while opponents expressed concern that the amnesty was reducing the effectiveness of the firearms registry and providing immunity to long gun owners from complying with federal firearms legislation.

Similarly, during the pre-publication period between March 1 and March 31, 2008, 131 comments were received via email, fax, telephone message, and letters concerning the proposed implementation of the compliance measures. Almost all of the input came from individuals rather than organizations; 126 individuals, 4 organizations and 1 provincial government commented on the proposal. Overall, support for the regulatory amendments was high, with some of the respondents indicating that they thought the initiatives were a good compliance incentive. The majority of those in favour also noted there is a need to focus legislative measures to control firearms on criminals rather than otherwise law-abiding Canadians, while also expressing concern over the amount of money spent on the CFP.

Nine respondents (one province, four organizations and four individuals) who did not support the combined initiatives in 2008 expressed specific concern towards the amnesty extension. The Attorney General of Ontario was of the opinion that repeated extensions to the amnesty are leading to a deterioration of the data currently available to police in the Canadian Firearms Information System. Other opponents also felt that individuals have had sufficient time (since 1995) to familiarize themselves with the requirements of the law and expressed views critical of how the Government is handling the CFP. Those who self-identified as being licensed owners with registered firearms, who are currently in compliance with the law, were concerned that non-compliant individuals are being given too many opportunities to comply when information has been readily available for so long.

Implementation, enforcement and service standards

Communication efforts focus on who can avail themselves of these measures, how to do so, and the period during which these measures will be in effect. In an effort to increase voluntary compliance, communication efforts emphasize the Government's commitment to improving public safety through effective gun control and tackling the criminal use of firearms, while reducing unnecessary administrative requirements on firearms owners. This is accomplished by highlighting the requirement of firearms owners to take steps to comply with the law and the benefits of extending the compliance measures, which collectively, encourage and enable firearms owners to continue to meet their legal obligations.

permettre aux membres du public de formuler des commentaires pendant 30 jours (du 28 mars au 26 avril 2009). Au cours de cette période, quatre commentaires ont été reçus, deux de la part d'organisations et deux de la part de particuliers. De ce nombre, deux appuyaient la reconduction proposée des mesures visant à accroître la conformité à la législation en matière d'armes à feu et deux s'opposaient à la prolongation de la période d'amnistie. Ceux qui ont appuyé les modifications réglementaires proposées se sont dit d'avis que ces mesures faisaient partie de l'engagement du gouvernement à abroger le Registre des armes d'épaule tandis que les opposants s'inquiétaient que l'amnistie aurait pour effet de réduire l'efficacité du Registre des armes à feu et d'accorder l'impunité aux propriétaires d'armes d'épaule qui ne se conforment pas aux dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu.

De même, au cours de la période de publication préalable du 1^{er} au 31 mars 2008, nous avons reçu 131 commentaires par courriel, télécopie, message téléphonique et courrier concernant la mise en œuvre proposée des mesures d'incitation à la conformité. Presque tous les commentaires provenaient de particuliers et non d'organisations; 126 personnes, 4 organisations et 1 gouvernement provincial se sont prononcés sur la proposition. De façon générale, les modifications réglementaires jouissaient d'un solide appui et certains des répondants ont indiqué que, selon eux, ces mesures constituent d'excellents moyens d'inciter les gens à se conformer à la loi. Selon une majorité de personnes en faveur des modifications, les mesures législatives devraient principalement viser les armes à feu des criminels plutôt que celles des Canadiens qui sont, par ailleurs, respectueux des lois. Ces mêmes personnes s'inquiétaient aussi de l'ampleur des fonds publics dépensés pour le PCAF.

Neuf répondants (une province, quatre organismes et quatre particuliers) qui n'appuyaient pas les initiatives en 2008 se sont dits préoccupés par la prolongation de la période d'amnistie. Le procureur général de l'Ontario était d'avis que des prolongations répétées de la période d'amnistie entraînaient une détérioration des données auxquelles ont accès les policiers dans le Système canadien d'information relativement aux armes à feu. D'autres opposants étaient également d'avis que les particuliers avaient eu suffisamment de temps pour se familiariser avec les exigences de la loi (depuis 1995) et ils ont critiqué la manière dont le gouvernement gère le PCAF. D'autres qui se sont présentés comme des titulaires de permis d'armes à feu et des propriétaires d'armes à feu enregistrées conformément à la loi, ont exprimé leurs préoccupations face au fait que les particuliers qui ne sont pas en règle avec la loi se voient offrir trop d'occasions de se mettre en règle, étant donné que l'information est disponible depuis longtemps déjà.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les messages préciseront qui peut profiter de ces mesures, la façon dont ils peuvent le faire et la durée de l'offre. En vue d'augmenter le taux de conformité volontaire, les messages mettront l'accent sur l'engagement du gouvernement à améliorer la sécurité publique au moyen de mesures de contrôle efficaces des armes à feu et de lutte contre l'utilisation d'armes à feu à des fins criminelles, et ce, tout en réduisant le fardeau administratif inutile imposé aux propriétaires d'armes à feu. On soulignera notamment l'obligation qu'ont les propriétaires d'armes à feu de se conformer à la loi et les avantages de la prorogation des mesures qui, ensemble, leur permettent de se conformer à la loi et les incitent à le faire.

Under federal firearms legislation currently in force, to be in lawful possession of a non-restricted firearm, an individual must hold a licence issued under the *Firearms Act* as well as a registration certificate for each firearm.

Owners are expected to take positive steps to comply, as set out in the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)*, with the *Firearms Act* and the *Criminal Code*.

Performance measurement and evaluation

Overall compliance is continuously monitored by the CFP. The Commissioner of Firearms, pursuant to the *Firearms Act*, provides an annual report to Parliament on the performance of the CFP. No other performance measurement or evaluation plans are necessary. The last report, the 2009 Commissioner of Firearms report, was tabled by the Minister of Public Safety in the House of Commons on October 7, 2010.

Contact

Ryan Doyle
Manager
Public Safety Canada
Law Enforcement and Policing Branch
Ottawa, Ontario
K1A 0P8
General inquiries: 1-800-830-3118 or 613-944-4875
Fax: 613-954 4808
Email: firearms@ps.gc.ca

Aux termes des dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu, pour être en possession légitime d'une arme à feu sans restriction, un particulier doit détenir un permis délivré en application de la *Loi sur les armes à feu* ainsi qu'un certificat d'enregistrement visant chaque arme à feu sans restriction.

On s'attend à ce que les propriétaires d'armes à feu prennent des mesures concrètes, prévues dans le *Décret fixant une période d'amnistie (2006)*, pour se conformer à la *Loi sur les armes à feu* et au *Code criminel*.

Mesures de rendement et évaluation

Le PCAF évalue la conformité de manière continue. Le commissaire aux armes à feu, conformément à la *Loi sur les armes à feu*, présente un rapport annuel au Parlement sur le rendement du PCAF. Aucune autre mesure du rendement ou plan d'évaluation n'est nécessaire. Le dernier rapport, à savoir le rapport du commissaire aux armes à feu de 2009, a été déposé en Chambre par le ministre de la Sécurité publique le 7 octobre 2010.

Personne-ressource

Ryan Doyle
Gestionnaire
Sécurité publique Canada
Secteur de la police et de l'application de la loi
Ottawa (Ontario)
K1A 0P8
Questions de nature générale : 1-800-830-3118 ou 613-944-4875
Télécopieur : 613-954-4808
Courriel : armeafeu@ps.gc.ca

Registration
SOR/2011-103 March 25, 2011

FIREARMS ACT

Regulations Amending the Firearms Licences Regulations

P.C. 2011-524 March 25, 2011

Whereas the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness is of the opinion that the changes made to the *Firearms Licences Regulations*^a by the annexed *Regulations Amending the Firearms Licences Regulations* are so immaterial and insubstantial that section 118 of the *Firearms Act*^b should not be applicable in the circumstances;

And whereas that Minister will, in accordance with subsection 119(4) of the *Firearms Act*^b, have a statement of the reasons why he formed that opinion laid before each House of Parliament;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to paragraph 117(a) of the *Firearms Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Firearms Licences Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE FIREARMS LICENCES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph 7(1)(b) of the *Firearms Licences Regulations*¹ is replaced by the following:

(b) the individual held a licence to possess firearms that was first applied for before January 1, 2001, which has expired, and subsequently applies for a licence to possess firearms before May 17, 2013.

(2) Subsection 7(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) For the purposes of subsections (2) and (3), an individual remains eligible to hold a possession licence despite the expiry, before May 17, 2013, of a possession licence held by them.

COMING INTO FORCE

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1033, following SOR/2011-102.

Enregistrement
DORS/2011-103 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ARMES À FEU

Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu

C.P. 2011-524 Le 25 mars 2011

Attendu que le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile estime que l'obligation de dépôt prévue à l'article 118 de la *Loi sur les armes à feu*^a ne s'applique pas au *Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu*, ci-après, parce qu'il n'apporte pas de modification de fond notable au *Règlement sur les permis d'armes à feu*^b;

Attendu que, conformément au paragraphe 119(4) de cette loi, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile fera déposer devant chaque chambre du Parlement une déclaration énonçant les justificatifs sur lesquels il se fonde,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu de l'alinéa 117(a) de la *Loi sur les armes à feu*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES PERMIS D'ARMES À FEU

MODIFICATIONS

1. (1) L'alinéa 7(1)(b) du *Règlement sur les permis d'armes à feu*¹ est remplacé par ce qui suit :

b) il était titulaire d'un tel permis, pour lequel il avait présenté une demande pour la première fois avant le 1^{er} janvier 2001, la période de validité de ce permis a expiré et il présente une demande subséquente pour un tel permis avant le 17 mai 2013.

(2) Le paragraphe 7(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Pour l'application des paragraphes (2) et (3), le particulier demeure admissible au permis de possession d'armes à feu malgré l'expiration, avant le 17 mai 2013, de la période de validité du permis de possession d'armes à feu dont il était titulaire.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1033, à la suite du DORS/2011-102.

^a SOR/98-199
^b S.C. 1995, c. 39
¹ SOR/98-199

^a L.C. 1995, ch. 39
^b DORS/98-199
¹ DORS/98-199

Registration

SOR/2011-104 March 28, 2011

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Order Amending the Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Hatching Egg Producers Proclamation*^a, established Canadian Hatching Egg Producers (“the Agency”) pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas the Agency has been empowered to implement a marketing plan pursuant to that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies’ Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order, after being satisfied that it is necessary for the implementation of the marketing plan that the Agency is authorized to implement;

Therefore, Canadian Hatching Egg Producers, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act* and section 8 of the schedule to the *Canadian Hatching Egg Producers Proclamation*^a, hereby makes the annexed *Order Amending the Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order*.

Ottawa, Ontario, March 23, 2011

**ORDER AMENDING THE CANADIAN
BROILER HATCHING EGG
MARKETING LEVIES ORDER**

AMENDMENTS

1. (1) Paragraphs 2(1)(a) to (d) of the *Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order*¹ are replaced by the following:

- (a) in the Province of Ontario, \$0.00800;
- (b) in the Province of Quebec, \$0.00560;
- (c) in the Province of Manitoba, \$0.00870; and
- (d) in the Province of British Columbia, \$0.02105.

^a SOR/87-40; SOR/2007-196^b S.C. 1993, c. 3, par. 13(b)^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)^e C.R.C., c. 648¹ SOR/2000-92

Enregistrement

DORS/2011-104 Le 28 mars 2011

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Ordonnance modifiant l’Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d’incubation de poulet de chair au Canada

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada*^c, créé Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada (l’Office);

Attendu que l’Office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d’ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l’Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d’incubation de poulet de chair au Canada* relève d’une catégorie à laquelle s’applique l’alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, conformément à l’article 2 de l’*Ordonnance sur l’approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l’alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l’alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet d’ordonnance est nécessaire à l’exécution du plan de commercialisation que l’Office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l’alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l’article 8 de l’annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada*^c, Les Producteurs d’œufs d’incubation du Canada prennent l’*Ordonnance modifiant l’Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d’incubation de poulet de chair au Canada*, ci-après.

Ottawa (Ontario), le 23 mars 2011

**ORDONNANCE MODIFIANT L’ORDONNANCE
SUR LES REDEVANCES À PAYER POUR LA
COMMERCIALISATION DES ŒUFS
D’INCUBATION DE POULET DE
CHAIR AU CANADA**

MODIFICATIONS

1. (1) Les alinéas 2(1)(a) à (d) de l’*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d’incubation de poulet de chair au Canada*¹ sont remplacés par ce qui suit :

- a) dans la province d’Ontario, 0,00800 \$;
- b) dans la province de Québec, 0,00560 \$;
- c) dans la province du Manitoba, 0,00870 \$;
- d) dans la province de la Colombie-Britannique, 0,02105 \$.

^a L.C. 1993, ch. 3, al. 13(b)^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2^c DORS/87-40; DORS/2007-196^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)^e C.R.C., ch. 648¹ DORS/2000-92

(2) Subsections 2(2) and (3) of the Order are replaced by the following:

(2) A levy is imposed on a producer, dealer or hatchery operator in a non-signatory province of \$0.0079375 per broiler hatching egg produced in a non-signatory province and marketed by that producer, dealer or hatchery operator in interprovincial trade into a signatory province.

(3) Subsections (1) and (2) cease to have effect on March 24, 2012.

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on March 27, 2011.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The amendments set the levies imposed on producers in Ontario, Quebec, Manitoba and British Columbia for broiler hatching eggs marketed by those producers in interprovincial or export trade; decrease the levy on producers, dealers and hatchery operators in non-signatory provinces for broiler hatching eggs marketed in interprovincial trade into signatory provinces; and establish March 24, 2012, as the day on which subsections 2(1) and (2) of the Order cease to have effect.

(2) Les paragraphes 2(2) et (3) de la même ordonnance sont remplacés par ce qui suit :

(2) Tout producteur, négociant ou couvoirier d'une province non signataire doit payer une redevance de 0,0079375 \$ pour chaque œuf d'incubation de poulet de chair produit dans une province non signataire qu'il commercialise sur le marché interprovincial à destination d'une province signataire.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet le 24 mars 2012.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. La présente ordonnance entre en vigueur le 27 mars 2011.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie de l'Ordonnance.)

Les modifications visent à fixer la redevance à payer par tout producteur de l'Ontario, du Québec, du Manitoba et de la Colombie-Britannique pour les œufs d'incubation de poulet de chair qu'il commercialise sur le marché interprovincial ou d'exportation. Elles visent également à diminuer la redevance à payer pour tout producteur, négociant ou couvoirier d'une province non signataire pour les œufs d'incubation de poulet de chair qu'il commercialise sur le marché interprovincial à destination d'une province signataire. Enfin, elles visent à fixer au 24 mars 2012 la date de cessation d'effet des paragraphes 2(1) et (2) de l'ordonnance.

Registration
SOR/2011-105 March 30, 2011

BROADCASTING ACT

Regulations Amending the Conversion from Analog to Digital Television Regulations

Whereas, pursuant to subsection 10(3) of the *Broadcasting Act*^a, a copy of the proposed *Regulations Amending the Conversion from Analog to Digital Television Regulations*, substantially in the annexed form, was published in the *Canada Gazette, Part I*, on March 26, 2011 and a reasonable opportunity was afforded to licensees and other interested persons to make representations to the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission with respect to the proposed Regulations;

Therefore, the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, pursuant to subsection 10(1) of the *Broadcasting Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Conversion from Analog to Digital Television Regulations*.

Gatineau, Quebec, March 30, 2011

ROBERT A. MORIN
*Secretary General
Canadian Radio-television and
Telecommunications Commission*

REGULATIONS AMENDING THE CONVERSION FROM ANALOG TO DIGITAL TELEVISION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Section 2 of the *Conversion from Analog to Digital Television Regulations*¹ is amended by adding the following after paragraph (a):

(a.1) that operates in markets that include the national capital or a provincial capital;

2. Subsection 3(1) of the Regulations is amended by replacing “April 1, 2011” with “May 1, 2011”.

3. The portion of section 4 of the Regulations before paragraph (a) is amended by replacing “April 1, 2011” with “May 1, 2011”.

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

Enregistrement
DORS/2011-105 Le 30 mars 2011

LOI SUR LA RADIODIFFUSION

Règlement modifiant le Règlement sur la conversion de la télévision du mode analogique au mode numérique

Attendu que, conformément au paragraphe 10(3) de la *Loi sur la radiodiffusion*^a, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur la conversion de la télévision du mode analogique au mode numérique*, conforme en substance au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada Partie I* le 26 mars 2011 et que les titulaires de licences et autres intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes,

À ces causes, en vertu du paragraphe 10(1) de la *Loi sur la radiodiffusion*^a, le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la conversion de la télévision du mode analogique au mode numérique*, ci-après.

Gatineau (Québec), le 30 mars 2011

*Le secrétaire général du Conseil de la
radiodiffusion et des télécommunications canadiennes*
ROBERT A. MORIN

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA CONVERSION DE LA TÉLÉVISION DU MODE ANALOGIQUE AU MODE NUMÉRIQUE

MODIFICATIONS

1. L'article 2 du *Règlement sur la conversion de la télévision du mode analogique au mode numérique*¹ est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :

a.1) qui exploite son entreprise dans les marchés comprenant la capitale nationale ou une capitale provinciale;

2. Au paragraphe 3(1) du même règlement, « 1^{er} avril 2011 » est remplacé par « 1^{er} mai 2011 ».

3. Dans le passage de l'article 4 du même règlement précédant l'alinéa a), « 1^{er} avril 2011 » est remplacé par « 1^{er} mai 2011 ».

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a S.C. 1991, c. 11
¹ SOR/2011-65

^a L.C. 1991, ch. 11
¹ DORS/2011-65

Registration
SI/2011-21 April 13, 2011

JOBS AND ECONOMIC GROWTH ACT

Order Fixing April 1, 2011 and July 1, 2011 as the Dates on which Certain Sections of the Act Come into Force

P.C. 2011-447 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 1827 of the *Jobs and Economic Growth Act*, chapter 12 of the Statutes of Canada, 2010, hereby fixes

(a) April 1, 2011 as the day on which sections 1786 and 1790, subsections 1791(1) to (4), sections 1795 and 1812, subsections 1815(2) and (3) and subsections 1816(4) to (7), section 1817 and subsections 1820(1), (9) and (11) of that Act come into force; and

(b) July 1, 2011 as the day on which section 1787, subsection 1791(5), sections 1800, 1802 and 1805 to 1809, subsections 1813(1) and 1815(1) and sections 1818, 1822 and 1823 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

To fix April 1, 2011, and July 1, 2011, as the dates on which certain sections of the *Jobs and Economic Growth Act* (the Act) come into force.

Objective

These amendments seek to improve the federal private pension framework.

Background

On July 12, 2010, the Act received Royal Assent. It included a number of amendments to the *Pensions Benefits Standards Act, 1985*. The majority of these amendments came into force with Royal Assent of the Act. However, some enabling provisions of the Act require that regulations be brought into force. This Order in Council brings into force a number of the remaining amendments needed to support the implementation of the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Pension Benefits Standards Act, 1985*. This Order in Council also brings into force amendments related to the calculation of benefits, notably related to immediate vesting of benefits.

Implications

The amendments to the *Pension Benefits Standards Act, 1985*, brought into force on April 1, 2011, with this Order in Council permit plan sponsors to secure properly structured letters of credit in lieu of making solvency payments to the pension plan, require plan sponsors to fully fund pension benefits on plan termination

Enregistrement
TR/2011-21 Le 13 avril 2011

LOI SUR L'EMPLOI ET LA CROISSANCE ÉCONOMIQUE

Décret fixant au 1^{er} avril 2011 et au 1^{er} juillet 2011 les dates d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi

C.P. 2011-447 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 1827 de la *Loi sur l'emploi et la croissance économique*, chapitre 12 des Lois du Canada (2010), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe :

a) au 1^{er} avril 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 1786 et 1790, des paragraphes 1791(1) à (4), des articles 1795 et 1812, des paragraphes 1815(2) et (3) et 1816 (4) à (7), de l'article 1817 et des paragraphes 1820(1), (9) et (11) de cette loi;

b) au 1^{er} juillet 2011 la date d'entrée en vigueur de l'article 1787, du paragraphe 1791(5), des articles 1800, 1802 et 1805 à 1809, des paragraphes 1813(1) et 1815(1) et des articles 1818, 1822 et 1823 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Fixer au 1^{er} avril 2011 et au 1^{er} juillet 2011 les dates d'entrée en vigueur de certains articles de la *Loi sur l'emploi et la croissance économique* (la Loi).

Objectif

Ces modifications visent à améliorer le cadre pour les régimes de retraite privés sous réglementation fédérale.

Contexte

La Loi, qui a reçu la sanction royale le 12 juillet 2010, apportait des modifications à la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension*. La plupart de ces modifications sont entrées en vigueur lors de la sanction royale de la Loi. Cependant, certaines dispositions habilitantes sont assujetties à l'entrée en vigueur de règlements. Le présent décret met en application certaines des modifications restantes nécessaires pour la mise en œuvre du *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension*. Ce décret met également en application les modifications en lien avec le calcul des prestations, notamment en lien avec l'acquisition immédiate des prestations de pension.

Répercussions

Les modifications apportées à la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension* entrées en vigueur le 1^{er} avril 2011 avec le présent décret permettent aux répondants d'un régime d'obtenir des lettres de crédit adéquatement structurées plutôt que de verser des paiements de solvabilité, exigent des répondants de financer

and permit plan members and retirees of a distressed pension plan to negotiate their own funding arrangements to facilitate a plan restructuring. The amendments that will be brought into force on July 1, 2011, will affect the way that benefits are calculated, notably the amendments make vesting immediate upon membership in a pension plan.

Consultations

The implementation of the amendments to the *Pension Benefits Standards Act, 1985* made through the Act is the result of a wide consultation conducted in 2009 by the Department of Finance. The amendments incorporate, in a balanced fashion, comments and suggestions that were made by various stakeholders.

Departmental contact

Leah Anderson
Director
Financial Sector Division
Finance Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: 613-992-6516
Fax: 613-943-8436
Email: Leah.Anderson@fin.gc.ca

intégralement les prestations de pension lors de la cessation du régime et permettent aux participants et aux retraités d'un régime de retraite en difficulté de négocier leurs propres dispositions de capitalisation pour faciliter la restructuration du régime. Les modifications qui entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2011 affecteront le calcul de prestations, notamment en rendant immédiate l'acquisition du droit des prestations dès le début de la participation au régime.

Consultations

La mise en œuvre des modifications à la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension* apportées par le biais de la Loi découle de vastes consultations menées en 2009 par le ministère des Finances. Les modifications incorporent, de manière équilibrée, les observations et les suggestions présentées par divers intervenants.

Personne-ressource du Ministère

Leah Anderson
Directrice
Division du secteur financier
Finances Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : 613-992-6516
Télécopieur : 613-943-8436
Courriel : Leah.Anderson@fin.gc.ca

Registration

SI/2011-22 April 13, 2011

AN ACT TO PROMOTE THE EFFICIENCY AND ADAPTABILITY OF THE CANADIAN ECONOMY BY REGULATING CERTAIN ACTIVITIES THAT DISCOURAGE RELIANCE ON ELECTRONIC MEANS OF CARRYING OUT COMMERCIAL ACTIVITIES, AND TO AMEND THE CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION ACT, THE COMPETITION ACT, THE PERSONAL INFORMATION PROTECTION AND ELECTRONIC DOCUMENTS ACT AND THE TELECOMMUNICATIONS ACT

Order Fixing April 1, 2011 as the Day on which Certain Provisions of Chapter 23 of the Statutes of Canada, 2010, Come into Force

P.C. 2011-479 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 91 of *An Act to promote the efficiency and adaptability of the Canadian economy by regulating certain activities that discourage reliance on electronic means of carrying out commercial activities, and to amend the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Act, the Competition Act, the Personal Information Protection and Electronic Documents Act and the Telecommunications Act*, (“the Act”), chapter 23 of the Statutes of Canada, 2010, hereby fixes April 1, 2011 as the day on which subsections 12(1), (3) and (4), section 12.1 and subsections 12.2(1) and (3) of the *Personal Information Protection and Electronic Documents Act*, as enacted by section 83 of the Act and sections 84 and 85, subsection 86(1) and section 87 of the Act come into force.

EXPLANATORY NOTE*(This note is not part of the Order.)***Proposal**

That the Governor in Council fix the day on which sections 83 (in part), 84 and 85, subsection 86(1) and section 87 of *An Act to promote the efficiency and adaptability of the Canadian economy by regulating certain activities that discourage reliance on electronic means of carrying out commercial activities, and to amend the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Act, the Competition Act, the Personal Information Protection and Electronic Documents Act and the Telecommunications Act* (the Act) regarding amendments to the *Personal Information Protection and Electronic Documents Act* (PIPEDA) come in to force.

Objective

These provisions provide exceptions to the Privacy Commissioner’s obligation to investigate every complaint filed and allow

Enregistrement

TR/2011-22 Le 13 avril 2011

LOI VISANT À PROMOUVOIR L’EFFICACITÉ ET LA CAPACITÉ D’ADAPTATION DE L’ÉCONOMIE CANADIENNE PAR LA RÉGLEMENTATION DE CERTAINES PRATIQUES QUI DÉCOURAGENT L’EXERCICE DES ACTIVITÉS COMMERCIALES PAR VOIE ÉLECTRONIQUE ET MODIFIANT LA LOI SUR LE CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES, LA LOI SUR LA CONCURRENCE, LA LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET LES DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES ET LA LOI SUR LES TÉLÉCOMMUNICATIONS

Décret fixant au 1^{er} avril 2011 la date d’entrée en vigueur de certaines dispositions du chapitre 23 des Lois du Canada (2010)

C.P. 2011-479 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de l’Industrie et en vertu de l’article 91 de la *Loi visant à promouvoir l’efficacité et la capacité d’adaptation de l’économie canadienne par la réglementation de certaines pratiques qui découragent l’exercice des activités commerciales par voie électronique et modifiant la Loi sur le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, la Loi sur la concurrence, la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques et la Loi sur les télécommunications* (la « Loi »), chapitre 23 des Lois du Canada (2010), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 1^{er} avril 2011 la date d’entrée en vigueur des paragraphes 12(1), (3) et (4), de l’article 12.1 et des paragraphes 12.2(1) et (3) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, édictés par l’article 83 de la Loi, ainsi que des articles 84 et 85, du paragraphe 86(1) et de l’article 87 de la Loi.

NOTE EXPLICATIVE*(Cette note ne fait pas partie du Décret.)***Proposition**

Édicter les articles 83 (en partie), 84 et 85, le paragraphe 86(1) et l’article 87 de la *Loi visant à promouvoir l’efficacité et la capacité d’adaptation de l’économie canadienne par la réglementation de certaines pratiques qui découragent l’exercice des activités commerciales par voie électronique et modifiant la Loi sur le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, la Loi sur la concurrence, la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques et la Loi sur les télécommunications*, relativement aux modifications à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDÉ). Les articles en question sont joints.

Objet

Ces dispositions prévoient des exceptions à l’obligation de la commissaire à la protection de la vie privée d’ouvrir des enquêtes

her to share information and evidence with her international and provincial counterparts.

As a result of these amendments to PIPEDA, the Commissioner will no longer be obligated to investigate every complaint when she is of the opinion that (1) the complaint ought first to be dealt with by a grievance or other review procedure; (2) it would be more appropriate for the complaint to be dealt with by a procedure under another federal or provincial law; or (3) too much time has passed between the time of the complaint and the time at which the subject matter of the complaint arose.

The additional sections will permit the Privacy Commissioner to share information and collaborate in investigations with her international and provincial counterparts in order to ensure that personal information is protected in as consistent a manner as possible throughout Canada and with international partners.

It is important to note that these provisions apply to the whole of PIPEDA, including the new violations in the Act, which will come into force likely in the fall of 2011. The Commissioner will be able to use these provisions throughout her enforcement of PIPEDA.

Background

In a January 8, 2008, letter to Industry Canada in response to consultations held by officials on the implementation of the October 17, 2007, Government Response to the Report on the statutory review of the PIPEDA by the House of Commons Standing Committee on Access to Information, Privacy and Ethics (ETHI), the Privacy Commissioner asked that PIPEDA be modified to provide her with increased discretion in handling complaints. In her correspondence, the Commissioner noted that the *Canadian Human Rights Act*, the *Public Servants Disclosure Protection Act* and the *Accountability Act* as well as Quebec's *An Act Respecting the Protection of Personal Information in the Private Sector* allow Commissioners to refuse or cease to examine a matter if the application is frivolous, made in bad faith, could be better dealt with in another forum or where further investigation would clearly serve no purpose. The Privacy Commissioner asked the Government of Canada to consider granting her Office a similar degree of flexibility, more specifically asking for greater discretion at the front-end to refuse complaints or to discontinue the investigation of complaints, thereby allowing her to focus her investigative resources on those privacy issues that are of broader systemic benefit.

On collaborative issues, the Privacy Commissioner led an OECD working group which developed a recommendation to promote cooperation between Member countries on the enforcement of laws protecting privacy. This recommendation, "*Recommendation on Cross-Border Co-Operation in the Enforcement of Laws Protecting Privacy*" was adopted by the OECD in 2007. The Office of the Privacy Commissioner has also been a leading participant in the development of similar collaborative arrangements and procedures within the Asia-Pacific region.

In its May 2, 2007, Report on the Review of PIPEDA, ETHI recommended that the Privacy Commissioner be granted the

pour chacune des plaintes déposées et lui permettent de partager des renseignements et des éléments de preuve avec ses homologues provinciaux et internationaux.

Aux termes des modifications à la LPRPDÉ, la commissaire ne sera plus tenue d'ouvrir des enquêtes au sujet de chacune des plaintes déposées si elle estime : (1) que la plainte devrait d'abord être traitée par règlement de grief ou par une autre procédure d'appel; (2) qu'il serait plus approprié de traiter la plainte par une procédure en vertu d'une autre loi fédérale ou provinciale; (3) que le délai écoulé entre le dépôt de la plainte et la date où l'objet de la plainte a pris naissance est trop long.

L'ajout de ces articles permettra à la commissaire à la protection de la vie privée de partager des renseignements et de collaborer à des enquêtes avec ses homologues internationaux et provinciaux pour veiller à ce que les renseignements personnels soient protégés de la façon la plus uniforme possible au Canada et auprès de ses partenaires internationaux.

Il est important de noter que ces dispositions s'appliquent à l'ensemble de la LPRPDÉ y compris les nouvelles infractions liées à la loi visant à éliminer les pourriels qui entrera en vigueur probablement à l'automne 2011. La commissaire sera en mesure de se servir de ces dispositions dans l'ensemble de l'application de la LPRPDÉ.

Contexte

Dans une lettre datée du 8 janvier 2008 en réponse à l'avis de consultation émis par Industrie Canada relativement à la mise en vigueur de la réponse du gouvernement au rapport du Comité permanent de l'accès à l'information, de la protection des renseignements personnels et de l'éthique (ETHI) : Examen, prévu par la loi, de la LPRPDÉ, la commissaire à la protection de la vie privée demande des modifications à la LPRPDÉ afin d'accroître son pouvoir discrétionnaire dans le traitement des plaintes. Dans sa lettre, la commissaire note que la *Loi sur les droits de la personne*, la *Loi sur la protection des fonctionnaires divulgateurs d'actes répréhensibles*, la *Loi sur la responsabilité* ainsi que la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* du Québec autorisent les commissaires à refuser d'examiner une affaire ou à interrompre une enquête dans le cas d'une demande frivole, faite de mauvaise foi ou qui pourrait être traitée plus efficacement par une autre instance, ou lorsqu'une enquête ne serait manifestement pas utile. La commissaire a demandé qu'un degré de flexibilité semblable soit accordé au Commissariat. Plus précisément, elle demande une plus grande marge de manœuvre pour refuser ou cesser d'examiner les plaintes tôt dans le processus, si une enquête ne serait d'aucune utilité ou ne servirait pas l'intérêt public, ce qui lui permettrait de concentrer ses efforts sur les enjeux liés à la protection de la vie privée qui ont un intérêt systémique plus vaste.

En ce qui a trait aux ententes de collaboration, la commissaire a présidé un groupe de travail de l'OCDE lequel a formulé une recommandation visant à favoriser la coopération entre les pays membres relativement à l'application des lois sur la protection de la vie privée. Cette recommandation, "*Recommandation de l'OCDE fixant un cadre pour la coopération dans l'application transfrontalière des lois sur la vie privée*" a été adoptée en 2007. Le Commissariat à la protection de la vie privée a participé activement à l'élaboration d'accords de coopération et de procédures similaires dans la région Asie-Pacifique.

Dans son rapport sur l'examen de la LPRPDÉ du 2 mai 2007, le Comité ETHI recommande qu'en vertu de la LPRPDÉ la

authority under PIPEDA to share information and cooperate in investigations with international and domestic data protection authorities. In its October 17, 2007, Response to the Report, the Government of Canada agreed to this recommendation.

Implications

The coming into force of the legislation will enable the Privacy Commissioner be able to exchange information with her provincial counterparts as required to conduct investigations or to assist in fulfilling their responsibilities with respect to the protection of personal information in general.

Information flows freely throughout Canada, with little regard for provincial boundaries, as organizations often have operations in more than one province or often exchange information with business partners in other provinces. As a result, privacy violations may involve more than one jurisdiction and may require the involvement of more than one Privacy Commissioner.

Privacy advocates have in the past expressed some concern about providing the Privacy Commissioner with investigatory discretion as the current situation requires her to investigate every single complaint filed. These concerns may surface again with coming into force. The communications strategies will address this issue noting that her discretion with regard to refusing to investigate a complaint is limited. These modifications provide the Privacy Commissioner of Canada with the flexibility to encourage individuals to resolve their information-handling conflicts directly with the organization or through other dispute resolution mechanisms such as those provided by an industry oversight body or through other remedies available under federal or provincial law. Furthermore, if too much time has passed between the time of the incident and the time at which the complaint was lodged, an investigation of the facts by the Commissioner may no longer be useful. This discretion will allow the Commissioner to allocate her investigative resources to address more pressing privacy issues and challenges. Moreover, in the event that the Privacy Commissioner discontinues an investigation, the complainant can ask the Federal Court to hear the complaint instead.

Consultations

As explained in the background section, the ETHI Committee recommended that the Privacy Commissioner be granted authority under PIPEDA to share information and cooperate with international and domestic counterparts. In the October 17, 2007, Government Response to the Report on the statutory review of PIPEDA, this recommendation was agreed to. As also mentioned in the background section, Industry Canada officials held consultations on the implementation of the Government Response to the ETHI Committee. The Privacy Commissioner asked that PIPEDA be modified to provide her with increased discretion in handling complaints.

The anti-spam legislation was thoroughly reviewed by the House of Commons Standing Committee on Industry, Science

commissaire à la protection de la vie privée soit habilitée à partager des renseignements personnels et à coopérer, dans le cadre d'enquêtes d'intérêt mutuel, avec ses homologues des provinces, ainsi qu'avec les instances responsables de la protection des données à l'étranger. Le gouvernement du Canada a accepté cette recommandation dans sa réponse au rapport le 17 octobre 2007.

Répercussions

L'entrée en vigueur de la réglementation fera en sorte que la commissaire à la protection de la vie privée soit en mesure d'échanger avec ses homologues des provinces. Ces échanges sont nécessaires pour mener des enquêtes et pour apporter du soutien en matière de protection de renseignements personnels de façon plus générale.

L'information circule librement au Canada et transcende les frontières provinciales. Les organisations ont souvent des activités dans plus d'une province et elles échangent des renseignements avec des partenaires d'affaires d'autres provinces. Par conséquent, les infractions à la protection de la vie privée peuvent mettre en jeu plusieurs territoires et peuvent nécessiter l'intervention de plus d'un commissaire à la protection de la vie privée.

Les défenseurs de la protection de la vie privée ont, dans le passé, fait part de leurs préoccupations relativement à la possibilité d'accorder un pouvoir discrétionnaire d'enquête à la commissaire alors que la situation actuelle exige qu'elle ouvre une enquête chaque fois qu'une plainte est déposée. Ces préoccupations risquent d'être soulevées à nouveau avec l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Les stratégies de communication répondront à ces préoccupations en expliquant que le pouvoir discrétionnaire de refuser d'ouvrir une enquête de la commissaire est limité. Les nouvelles dispositions accordent plus de flexibilité à la commissaire puisqu'elle sera en mesure d'encourager les plaignants à résoudre les questions relatives aux renseignements personnels directement au sein de l'organisation ou par d'autres mécanismes de résolutions de conflits offerts par un organisme de surveillance ou par d'autres recours disponibles en vertu de lois fédérales ou provinciales. De plus, si le délai écoulé entre la date où l'objet de la plainte a pris naissance et le dépôt de la plainte est trop long, l'évaluation des faits par la commissaire pourrait ne plus être utile. Ce pouvoir discrétionnaire permettra à la commissaire d'affecter les ressources vers des problèmes et des enjeux relatifs à la protection de la vie privée qui sont plus urgents. En outre, dans l'éventualité où la commissaire interrompt une enquête, le plaignant pourra se tourner vers un tribunal fédéral.

Consultations

Comme expliqué ci-dessus, le Comité ETHI recommande que la commissaire à la protection de la vie privée soit habilitée à partager des renseignements personnels et à coopérer, dans le cadre d'enquêtes d'intérêt mutuel, avec ses homologues des provinces, ainsi qu'avec les instances responsables de la protection des données à l'étranger. La recommandation a été acceptée le 17 octobre 2007 lors de la réponse du gouvernement au rapport du Comité sur l'examen, prévu par la loi, de la LPRPDÉ. Comme mentionné précédemment, Industrie Canada a tenu des consultations sur la mise en vigueur de la réponse du gouvernement au Comité ETHI. La commissaire à la protection de la vie privée a demandé qu'on lui accorde un plus grand pouvoir discrétionnaire en matière de traitement de plaintes par des modifications à la LPRPDÉ.

Le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie a étudié attentivement la loi visant à éliminer les pourriels

and Technology (INDU) during the last Parliamentary session. INDU heard from diverse witnesses. The legislation, as passed on December 15, 2010, reflects extensive consultation with stakeholders and input from witnesses throughout the Parliamentary process.

Communication

Industry Canada will prepare media lines to respond to media inquiries concerning these sections coming into force in advance of others. It is anticipated that there could be commentary from privacy advocates regarding the Privacy Commissioner's investigatory discretion. Given that the Privacy Commissioner is a high-profile advocate of the legislation, and as an Officer of Parliament, it is likely that she will communicate proactively with respect to investigatory discretion and information sharing to conduct investigations. Given this, it is not recommended that the Minister of Industry or departmental officials communicate this matter proactively, but rather that they wait until all components of the legislation come into force in fall 2011.

Departmental contact

For more information, please contact
Bruce Wallace
Director, Electronic Commerce Policy
Electronic Commerce Branch/SITT
Industry Canada
Telephone: 613-949-4759

durant la dernière session parlementaire. Le Comité a entendu divers témoins. La législation, adoptée le 15 décembre 2010, tient compte de vastes consultations avec de nombreux intervenants et de commentaires de témoins entendus durant tout le processus parlementaire.

Stratégies de communication

Industrie Canada veillera à préparer les infocapsules pour répondre aux requêtes des médias relativement aux dispositions qui viennent en vigueur avant d'autres. On s'attend à ce que les défenseurs de la protection de la vie privée émettent des commentaires en ce qui a trait au pouvoir discrétionnaire d'enquête de la commissaire à la protection de la vie privée. Étant donné que la commissaire est une défenseuse de la protection de la vie privée très en vue, et à titre de haut fonctionnaire du Parlement, il est probable qu'elle s'exprimera de manière proactive au sujet du pouvoir discrétionnaire d'enquête et du partage de renseignements lors d'enquêtes. Par conséquent, nous ne recommandons pas que le ministre de l'Industrie ou les fonctionnaires du ministère communiquent de manière proactive à cet égard, mais plutôt qu'ils attendent la mise en vigueur de toutes les composantes de la loi à l'automne 2011.

Personne-ressource du Ministère

Pour plus d'informations, veuillez communiquer avec
André Leduc
Conseiller principal en politiques
Direction générale sur le commerce électronique/STIT
Industrie Canada
Téléphone : 613-990-4958

Registration

SI/2011-23 April 13, 2011

TACKLING AUTO THEFT AND PROPERTY CRIME ACT

Order Fixing April 29, 2011 as the Day on which that Act Comes into Force, Other than Section 12 which Came into Force on Assent

P.C. 2011-480 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to section 13 of the *Tackling Auto Theft and Property Crime Act*, chapter 14 of the Statutes of Canada, 2010, hereby fixes April 29, 2011 as the day on which that Act comes into force, other than section 12, which came into force on assent.

EXPLANATORY NOTE*(This note is not part of the Order.)*

Bill S-9, the *Tackling Auto Theft and Property Crime Act* received Royal Assent on November 18, 2010. It is now Chapter 14, Statutes of Canada 2010. It provides for four new offences and makes consequential amendments to the *Criminal Code*, which it amended in four ways:

- It created a distinct offence for motor vehicle theft;
- It created the offence of tampering with a vehicle's identification number (VIN);
- It created the offences of trafficking in property obtained by crime and possession of property obtained by crime for the purpose of trafficking; and
- It provided the mechanism that effectively allows the Canada Border Services Agency (CBSA) to prevent the cross-border movement of property obtained by crime, including stolen vehicles.

At present, motor vehicle theft is addressed by laying charges under the general theft provision in section 322 of the *Criminal Code* or under section 354, the offence of *possession of property obtained by crime*. The new offence of *motor vehicle theft* is now found at section 333.1 of the *Criminal Code* and is a hybrid offence. When proceeded on indictment, the offence is punishable by imprisonment for a maximum of 10 years and, in the case of a third or subsequent offence, regardless of whether the previous convictions were indictable or summary conviction offences, for a minimum of six months. The offence is punishable by a maximum of six months' imprisonment, a fine of not more than \$5,000, or both on summary conviction.

Currently, a person who alters a VIN in order to conceal the identity of a stolen vehicle is often charged with possession of property obtained by crime or an offence under other theft-related provisions, but the altering of a VIN does not in itself constitute

Enregistrement

TR/2011-23 Le 13 avril 2011

LOI VISANT À CONTRER LE VOL D'AUTOMOBILES ET LE CRIME CONTRE LES BIENS

Décret fixant au 29 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception de l'article 12, lequel est entré en vigueur à la sanction

C.P. 2011-480 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu de l'article 13 de la *Loi visant à contrer le vol d'automobiles et le crime contre les biens*, chapitre 14 des Lois du Canada (2010), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 29 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception de l'article 12, lequel est entré en vigueur à la sanction.

NOTE EXPLICATIVE*(Cette note ne fait pas partie du Décret.)*

Le projet de loi S-9, *Loi visant à contrer le vol d'automobile et le crime contre les biens*, a reçu la sanction royale le 18 novembre 2010. Il figure désormais dans le chapitre 14 des Lois du Canada 2010. Il prévoit quatre nouvelles infractions et apporte des modifications corrélatives au *Code criminel*, lequel comprend les quatre modifications suivantes :

- Création d'une infraction distincte pour le vol de véhicule à moteur;
- Création d'une infraction pour la modification du numéro d'identification du véhicule (NIV);
- Création des infractions pour trafic de biens criminellement obtenus et possession de tels biens aux fins de trafic;
- Mise en place d'un mécanisme qui permet à l'Agence des services frontaliers du Canada (l'ASFC) d'empêcher de façon efficace la circulation à la frontière de biens criminellement obtenus, y compris les véhicules volés.

Actuellement, le dépôt d'accusations à l'égard des auteurs de vols de véhicules à moteur est fondé sur la disposition générale relative au vol prévue à l'article 322 du *Code criminel* ou sur l'article 354, l'infraction pour la *possession de biens criminellement obtenus*. La nouvelle infraction pour le vol de véhicule à moteur se trouve maintenant à l'article 333.1 du *Code criminel* et constitue une infraction mixte. Sur déclaration de culpabilité par voie de mise en accusation, l'infraction est punissable d'un emprisonnement maximal de 10 ans et, dans le cas d'une troisième infraction ou d'une infraction subséquente, peu importe s'il a été déclaré coupable auparavant d'un acte criminel ou d'une infraction punissable par procédure sommaire, l'accusé est passible d'un emprisonnement minimal de six mois. L'infraction est punissable d'un emprisonnement maximal de six mois, d'une amende maximale de 5 000 \$, ou les deux, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire.

À l'heure actuelle, une personne qui modifie un NIV dans le but de dissimuler l'identité d'un véhicule à moteur est souvent accusée de possession de biens obtenus criminellement ou d'infraction à d'autres dispositions liées au vol. Cependant, le *Code*

an offence. However, the *Criminal Code* does specifically deal with VINs in subsection 354(2), which provides, in the context of a charge of *possession of property obtained by crime* means, for the assumption that if the VIN has been altered the vehicle has been stolen.

The offence of tampering with a VIN is now found at section 353.1 of the *Criminal Code* which makes it an offence to alter, remove or obliterate a VIN. The provision expressly provides at subsection 353.1(3) that lawful conduct, such as regular maintenance of the vehicle, body work and auto recycling or wrecking, would not fall under the ambit of the offence. The new VIN-tampering offence is a hybrid offence and provides for a maximum sentence of imprisonment for five years on indictment and a maximum of six months' imprisonment, a fine of not more than \$5,000, or both on summary conviction.

Currently, the act of trafficking property obtained by crime is dealt with by section 354 of the *Criminal Code*, *possession of property obtained by crime*. The new offences of *trafficking in property obtained by crime* and *possession of property obtained by crime for the purpose of trafficking* are now found at sections 355.2 and 355.4 respectively.

The definition of "traffic" is found in section 355.1 and covers a wide range of activities, including selling, offering and delivering, as well as exporting and importing. Accordingly, the offences will apply to all individuals who are involved in the process of moving stolen property in the entire chain of trafficking activities. The new trafficking offences are indictable offences if the value of the property is more than \$5,000 or hybrid offences if the value of the property is \$5,000 or less. When the value is greater than \$5,000, the offence is punishable by a maximum sentence of 14 years' imprisonment. When the value is \$5,000 or less, it is punishable by a maximum of 5 years' imprisonment on indictment and a maximum of 6 months' imprisonment, or a fine of \$5,000, or both on summary conviction.

The *Customs Act* authorizes the Canada Border Service Agency (CBSA) to seize goods only where the importation or exportation is prohibited under an Act of Parliament. No federal legislation currently prohibits the importation or exportation of property obtained by crime. To this end, the new section 355.3 contains an *in rem* prohibition on the importation and exportation of such property. This will allow CBSA officers to use the powers of the *Customs Act* to examine, seize and forfeit property obtained by crime that is imported or destined for exportation.

Pursuant to the coming into force provision in section 13 of Bill S-9, now S.C. 2010, c. 14, the Order brings the provisions of the Act into force on Friday, April 29, 2011, except for section 12. Section 12 is a coordinating amendment, and pursuant to subsection 5(4) of the *Interpretation Act*, it came into force on Royal Assent.

Section 12 is a conditional provision. It coordinates section 3 of Bill S-9 with section 2 of Bill C-16, the *Ending House Arrest for Property and Other Serious Crimes by Serious and Violent Offenders Act*, which is currently before the Standing Committee on Justice and Human Rights. Section 2 of Bill C-16 proposes to end

criminel régit expressément le NIV au paragraphe 354(2) qui prévoit, dans le contexte d'une accusation de *possession de biens criminellement obtenus*, que si le NIV a été modifié, le véhicule est réputé avoir été volé.

L'infraction liée à la modification du numéro d'identification du véhicule figure désormais à l'article 353.1 du *Code criminel* qui érige en infraction le fait de modifier, enlever ou oblitérer un NIV. Cette disposition prévoit expressément au paragraphe 353.1(3) que les actions légitimes, comme l'entretien régulier d'un véhicule, les réparations ou les travaux de recyclage ou de démolition, échapperaient à la portée de l'infraction. La nouvelle infraction pour modification du NIV est une infraction mixte et est punissable d'un emprisonnement maximal de cinq ans sur déclaration de culpabilité par mise en accusation et d'un emprisonnement maximal de six mois, d'une amende maximale de 5 000 \$, ou les deux, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire.

Actuellement, le trafic de biens criminellement obtenus est régi par l'article 354 du *Code criminel*, *possession de biens criminellement obtenus*. Les nouvelles infractions, le *trafic de biens criminellement obtenus* et la *possession de biens criminellement obtenus dans le but d'en faire le trafic* se trouvent maintenant aux articles 355.2 et 355.4 respectivement.

La définition de « trafic » se trouve à l'article 355.1 et comprend un vaste éventail d'activités, notamment la vente, l'offre et la livraison, ainsi que l'exportation et l'importation. Par conséquent, les infractions s'appliqueront à toutes les personnes qui participent au processus de circulation de biens volés au cours de toute la suite d'activités de trafic. Les nouvelles infractions pour trafic sont des actes criminels si la valeur des biens dépasse 5 000 \$, ou des infractions mixtes si la valeur des biens ne dépasse pas 5 000 \$. Lorsque la valeur dépasse 5 000 \$, le contrevenant est passible d'un emprisonnement maximal de 14 ans. Lorsque la valeur ne dépasse pas 5 000 \$, il est passible d'un emprisonnement maximal de cinq ans sur déclaration de culpabilité par mise en accusation et d'un emprisonnement maximal de six mois ou d'une amende de 5 000 \$, ou les deux, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire.

La *Loi sur les douanes* autorise l'ASFC à saisir des biens seulement lorsque l'importation ou l'exportation est prohibée par une loi fédérale. Actuellement, aucune loi fédérale n'interdit l'importation ou l'exportation de biens criminellement obtenus. À cette fin, le nouvel article 355.3 prévoit une prohibition réelle d'importer et d'exporter de tels biens. Cela permettra aux agents de l'ASFC d'utiliser les pouvoirs prévus dans la *Loi sur les douanes* afin d'examiner, de saisir et de confisquer les biens criminellement obtenus qui sont importés ou destinés à l'exportation.

Conformément à la disposition d'entrée en vigueur prévue à l'article 13 du projet de loi S-9, désormais L.C. 2010, ch. 14, le Décret mettra les dispositions de la Loi en vigueur à compter du 29 avril 2011, à l'exception de l'article 12. Ce dernier est une disposition de coordination, et suivant le paragraphe 5(4) de la *Loi d'interprétation*, il est entré en vigueur au moment de la sanction royale.

L'article 12 est une disposition conditionnelle. Il assure la coordination entre l'article 3 du projet de loi S-9 et l'article 2 du projet de loi C-16, *Loi mettant fin à la détention à domicile de contrevenants violents et dangereux ayant commis des crimes contre les biens ou d'autres crimes graves*, qui a été référé au

the use of conditional sentences for a list of 11 offences prosecuted by indictment for which the maximum term of imprisonment is 10 years. Section 3 of Bill S-9 creates a new section 333.1 of the *Criminal Code*, a new offence of motor vehicle theft punishable by a maximum term of 10 years. If Bill C-16 passes, the coordinating amendment will add that offence to the list of the offences for which conditional sentences will not be available.

comité permanent de la Justice et des droits de la personne. L'article 2 du projet de loi C-16 propose d'interdire de surseoir aux peines d'emprisonnement à l'égard de 11 infractions poursuivies par mise en accusation et passibles d'une peine maximale d'emprisonnement de 10 ans. L'article 3 du projet de loi S-9 crée le nouvel article 333.1 du *Code criminel*, une nouvelle infraction pour vol d'un véhicule à moteur punissable d'un emprisonnement maximal de 10 ans. Si le projet de loi C-16 est adopté, la disposition de coordination ajoutera cette infraction à la liste de celles pour lesquelles les peines d'emprisonnement avec sursis seront exclues.

Registration

SI/2011-24 April 13, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Mildred Jacobs Remission Order

P.C. 2011-482 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, considering that the collection of the penalty and interest is unjust, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*^b, hereby remits a penalty of \$16,786.79 and arrears interest of \$131,703 as of December 11, 2007, and all interest on that penalty and interest, paid or payable under Part I of the *Income Tax Act*^c by Mildred Jacobs or her estate for the 1994 taxation year.

EXPLANATORY NOTE*(This note is not part of the Order.)*

The Order remits the late filing penalty and a portion of the arrears interest for the 1994 tax year, paid or payable, by Mildred Jacobs or her estate.

The penalty and arrears interest are being remitted because collection of these amounts is unreasonable and unjust based on the circumstances of her case.

Enregistrement

TR/2011-24 Le 13 avril 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise visant Mildred Jacobs

C.P. 2011-482 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil, estimant que la perception en est injuste, fait remise de la somme de 16 786,79 \$, à titre de pénalité, et de la somme de 131 703 \$, à titre d'intérêts au 11 décembre 2007, payées ou à payer en vertu de la partie I de la *Loi de l'impôt sur le revenu*^c par Mildred Jacobs ou sa succession pour l'année d'imposition 1994, ainsi que des intérêts sur cette pénalité et ces intérêts.

NOTE EXPLICATIVE*(Cette note ne fait pas partie du Décret.)*

Le Décret accorde remise de la pénalité pour production tardive et d'une partie des intérêts sur arriérés payées ou à payer par Mildred Jacobs ou sa succession pour l'année d'imposition 1994.

La pénalité et les intérêts sur arriérés sont remis parce que le recouvrement de ces montants est déraisonnable et injuste en vertu des circonstances de son cas.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)^b R.S., c. F-11^c R.S., c. 1 (5th Supp.)^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)^b L.R., ch. F-11^c L.R., ch. 1 (5^e suppl.)

Registration
SI/2011-25 April 13, 2011

JOBS AND ECONOMIC GROWTH ACT

Order Fixing the Day on which this Order is Made as the Day on which Sections 2137 to 2147 of that Act Come into Force

P.C. 2011-483 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Natural Resources, pursuant to section 2148 of the *Jobs and Economic Growth Act*, chapter 12 of the Statutes of Canada, 2010, hereby fixes the day on which this order is made as the day on which sections 2137 to 2147 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

The purpose of the Order in Council is to bring Part 18 (sections 2137 to 2147) of the *Jobs and Economic Growth Act* into force.

Objective

The *Jobs and Economic Growth Act* (the Act) was assented to on July 12, 2010. Part 18 of the Act authorizes a number of measures for the reorganization and divestiture of all or any part of Atomic Energy of Canada Limited (AECL), an Agent Crown Corporation. Subject to the approval of the Governor in Council, sections 2137 to 2147 of the Act provide *inter alia* authority to the Minister of Natural Resources to divest some or all of the Government's holdings of AECL or to otherwise restructure AECL and to take intermediate steps, such as the formation of a new corporation or other entity, as part of a transaction to reorganize and divest all or part of AECL's business. Upon registration the Order would bring sections 2137 to 2147 of the Act into force.

Background

In May 2009, after an extensive review, the Minister of Natural Resources announced the Government's intention to restructure AECL. This decision was based on three policy objectives that continue to provide a framework for the ongoing initiative:

- i. ensure safe, reliable and economic options to address Canada's energy and environmental needs;
- ii. control costs to the Government while maximizing the return on its investment; and
- iii. position Canada's nuclear industry to seize domestic and global opportunities.

Enregistrement
TR/2011-25 Le 13 avril 2011

LOI SUR L'EMPLOI ET LA CROISSANCE ÉCONOMIQUE

Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 2137 à 2147 de cette loi

C.P. 2011-483 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre des Ressources naturelles et en vertu de l'article 2148 de la *Loi sur l'emploi et la croissance économique*, chapitre 12 des Lois du Canada (2010), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 2137 à 2147 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

L'objet de ce décret est la mise en vigueur de la partie 18 (articles 2137 to 2147) de la *Loi sur l'emploi et la croissance économique*.

Objectif

La *Loi sur l'emploi et la croissance économique* (la Loi) a reçu la sanction royale le 12 juillet 2010. La partie 18 de la Loi autorise l'adoption de diverses mesures en vue de la réorganisation et du dessaisissement, en tout ou en partie, d'Énergie atomique du Canada limitée (EACL), une société d'État mandataire. Sous réserve de l'agrément du gouverneur en conseil, les articles 2137 à 2147 de la Loi confèrent notamment au ministre des Ressources naturelles le pouvoir de se dessaisir, en tout ou en partie, des avoirs du gouvernement dans EACL, ou de restructurer de toute autre manière EACL et de prendre des mesures intermédiaires, telles la formation d'une nouvelle société ou autre entité, comme éléments d'une transaction qui vise à réorganiser et de se dessaisir, en tout ou en partie, des activités d'EACL. Une fois enregistré, le Décret prévoit l'entrée en vigueur des articles 2137 à 2147 la Loi.

Contexte

En mai 2009, après un examen exhaustif, le ministre des Ressources naturelles a annoncé l'intention du gouvernement de restructurer EACL. Cette décision était fondée sur trois objectifs de politiques publiques qui encadrent toujours cette initiative en cours :

- i. fournir des options économiques sûres, fiables et rentables afin de répondre aux besoins énergétiques et environnementaux du Canada;
- ii. limiter les coûts dévolus au gouvernement tout en portant au maximum le rendement de ses investissements dans l'énergie nucléaire;
- iii. permettre à l'industrie nucléaire canadienne et à ses employés de saisir les occasions d'affaires qui se présentent au pays et ailleurs.

In December 2009, the Government initiated a transaction process for the whole of AECL's CANDU Reactor Division, which is composed of three main business lines: new build (including new technology development), life extension and services of the existing fleet.

The implementation of the AECL restructuring and the CANDU Reactor Division divestiture required new legislative authorities because of the restrictions put on AECL as an Agent Crown Corporation subject to a number of Acts, including the *Nuclear Energy Act*, the *Financial Administration Act*, and other legislation. These new legislative authorities were introduced as Part 18 of the *Jobs and Economic Growth Act*, which received Royal Assent in July 2010.

Consultations

Consultations occurred during Parliamentary review of the *Jobs and Economic Growth Act*.

Departmental contact

If additional information is required, please contact

Mr. Jean-Frédéric Lafaille
Acting Director General
AECL Restructuring — CANDU Branch
Natural Resources Canada
Telephone: 613-996-7332

En décembre 2009, le gouvernement a lancé un processus de transaction pour la Division des réacteurs CANDU d'EAACL, qui comprend trois activités principales : nouvelles constructions (y compris le développement de nouvelles technologies), prolongement de la vie utile et services de la flotte existante.

La mise en vigueur de la restructuration d'EAACL et le dessaisissement de la Division des réacteurs CANDU nécessitent de nouveaux pouvoirs législatifs en raison des restrictions légales découlant du statut d'EAACL comme société d'État mandataire, y compris celles de la *Loi sur l'énergie nucléaire* et la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Ces nouveaux pouvoirs législatifs se trouvent dans la partie 18 de la *Loi sur l'emploi et la croissance économique* qui a reçu la sanction royale en juillet 2010.

Consultations

Les consultations ont eu lieu pendant l'examen parlementaire de la *Loi sur l'emploi et la croissance économique*.

Personne-ressource du Ministère

Pour information supplémentaire, veuillez vous adresser à

M. Jean-Frédéric Lafaille
Directeur Général par intérim
Restructuration d'EAACL — CANDU
Ressources naturelles Canada
Téléphone : 613-996-7332

Registration
SI/2011-26 April 13, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Kathryn Strigner Tax Remission Order

P.C. 2011-488 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, considering that the collection of the tax is unjust, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*^b, hereby makes the annexed *Kathryn Strigner Tax Remission Order*.

KATHRYN STRIGNER TAX REMISSION ORDER

INTERPRETATION

1. In this Order, “non-capital loss” has the same meaning as in subsection 111(8) of the *Income Tax Act*.

REMISSION

2. Remission is hereby granted of a portion of the tax paid or payable by Kathryn Strigner under Part I of the *Income Tax Act* in the amounts of \$5,096.49, \$4,865.50, \$3,271.33, \$1,387.27, \$3,200.41, \$2,922.58, \$2,893.81, \$2,674.53, \$2,699.28, \$2,865.26, and \$1,414.37 for the 1993 to 2003 taxation years, respectively, and all relevant interest on those amounts.

CONDITION

3. The remission is granted on the condition that Kathryn Strigner does not claim a deduction for any portion of her unused non-capital loss of \$236,755 relating to the repayment in 2008 of disability income replacement benefits to Sun Life Assurance Company of Canada.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Order remits a portion of the income tax and all relevant interest on that tax, paid or payable by Kathryn Strigner for the 1993 to 2003 taxation years.

The amounts remitted represent the additional tax paid or payable by Ms. Strigner as a result of circumstances that were beyond her control. The payment of these amounts represents a financial setback for Ms. Strigner.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)
^b R.S., c. F-11

Enregistrement
TR/2011-26 Le 13 avril 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise d'impôt visant Kathryn Strigner

C.P. 2011-488 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil, estimant injuste la perception de l'impôt, prend le *Décret de remise d'impôt visant Kathryn Strigner*, ci-après.

DÉCRET DE REMISE D'IMPÔT VISANT KATHRYN STRIGNER

DÉFINITION

1. Dans le présent décret, « perte autre qu'une perte en capital » s'entend au sens du paragraphe 111(8) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

REMISE

2. Remise est accordée d'une partie de l'impôt payé ou à payer par Kathryn Strigner en vertu de la partie I de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, soit des sommes de 5 096,49 \$, 4 865,50 \$, 3 271,33 \$, 1 387,27 \$, 3 200,41 \$, 2 922,58 \$, 2 893,81 \$, 2 674,53 \$, 2 699,28 \$, 2 865,26 \$, et 1 414,37 \$ pour les années d'imposition 1993 à 2003, respectivement, ainsi que des intérêts afférents.

CONDITION

3. La remise est accordée à la condition que Kathryn Strigner ne réclame aucune déduction à l'égard du montant de sa perte autre qu'une perte en capital inutilisée de 236 755 \$ qui se rapporte au remboursement, en 2008, de prestations pour perte de revenu en raison d'une invalidité à la Sun Life du Canada, Compagnie d'Assurance-Vie.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Le Décret fait remise d'une partie de l'impôt sur le revenu, ainsi que des intérêts y afférents, payés ou à payer par Kathryn Strigner, pour les années d'imposition 1993 et 2003.

La remise correspond à l'impôt supplémentaire payé ou à payer par Mme Strigner en raison de circonstances indépendantes de sa volonté. Le paiement de ces sommes représente un revers financier pour Mme Strigner.

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)
^b L.R., ch. F-11

Registration

SI/2011-27 April 13, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Pierre Dupuis Income Tax Remission Order, No. 2

P.C. 2011-489 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, considering that the collection of the tax and penalty is unjust, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*^b, hereby makes the annexed *Pierre Dupuis Income Tax Remission Order, No. 2*.

**PIERRE DUPUIS INCOME TAX
REMISSION ORDER, NO. 2**

REMISSION

1. Remission is hereby granted of the tax paid or payable by Pierre Dupuis under Part I of the *Income Tax Act* in the amounts of \$324.10, \$298.72, \$1,244.29 and \$201.29 for the 1995, 1996, 1997 and 1999 taxation years, respectively, and a penalty of \$16.76 paid or payable for the 1997 taxation year and all relevant interest on that tax and penalty.

CONDITION

2. The remission is granted on the condition that Pierre Dupuis does not claim a deduction under paragraph 111(1)(a) of the *Income Tax Act* for any portion of his non-capital loss relating to the repayment in 2003 of wage loss replacement benefits to Standard Life Assurance Company or to the repayment in 2003 of disability benefits to the Quebec Pension Plan.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Order remits the income tax, the late-filing penalty and all relevant interest on these amounts, paid or payable by Pierre Dupuis for the 1995, 1996, 1997 and 1999 taxation years.

The amounts remitted represent the additional tax and penalty paid or payable by Mr. Dupuis as a result of circumstances that were beyond his control. The payment of these amounts represents a financial setback for Mr. Dupuis.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)
^b R.S., c. F-11

Enregistrement

TR/2011-27 Le 13 avril 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise d'impôt n° 2 visant Pierre Dupuis

C.P. 2011-489 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil, estimant injuste la perception de l'impôt et de la pénalité, prend le *Décret de remise d'impôt n° 2 visant Pierre Dupuis*, ci-après.

**DÉCRET DE REMISE D'IMPÔT N° 2
VISANT PIERRE DUPUIS**

REMISE

1. Est accordée à Pierre Dupuis une remise de 324,10 \$, 298,72 \$, 1 244,29 \$ et 201,29 \$, pour les années d'imposition 1995, 1996, 1997 et 1999, respectivement, pour l'impôt payé ou à payer au titre de la partie I de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, et d'une pénalité de 16,76 \$ payée ou à payer pour l'année d'imposition 1997, ainsi que des intérêts afférents.

CONDITION

2. La remise est accordée à la condition que Pierre Dupuis ne réclame aucune déduction en vertu de l'alinéa 111(1)a) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* pour une perte autre qu'une perte en capital à l'égard du remboursement de prestations d'assurance-salaire versé à la Standard Life Assurance Company en 2003 et du remboursement de prestations d'invalidité versé à la Régie des rentes du Québec dans la même année.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Le Décret fait remise de l'impôt sur le revenu, de la pénalité pour production tardive ainsi que des intérêts afférents, payés ou à payer par Pierre Dupuis, pour les années d'imposition 1995, 1996, 1997 et 1999.

La remise correspond à l'impôt et à la pénalité supplémentaires payés ou à payer par monsieur Dupuis en raison de circonstances indépendantes de sa volonté. Le paiement de ces sommes par monsieur Dupuis lui cause des revers financiers.

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)
^b L.R., ch. F-11

Registration
SI/2011-28 April 13, 2011

AN ACT TO AMEND THE LAW GOVERNING FINANCIAL INSTITUTIONS AND TO PROVIDE FOR RELATED AND CONSEQUENTIAL MATTERS

Order Fixing November 1, 2011 as the Day on which Certain Provisions of An Act to Amend the Law Governing Financial Institutions and to Provide for Related and Consequential Matters Come into Force

P.C. 2011-507 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 452 of *An Act to amend the law governing financial institutions and to provide for related and consequential matters*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2007, hereby fixes November 1, 2011, as the day on which sections 31, 33, 85, 89, 91, 165, 167, 363 and 365 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Order fixes November 1, 2011, as the day on which certain provisions of *An Act to amend the law governing financial institutions and to provide for related and consequential matters* come into force. Those provisions amend certain Acts governing federal financial institutions. They strengthen consumer protection by providing key information on certain financial products provided by banks, trust and loan companies and cooperative credit associations, such as registered retirement savings plans and deposit type instruments. Consumers will be provided with essential information to assist them in managing their financial products.

Enregistrement
TR/2011-28 Le 13 avril 2011

LOI MODIFIANT LA LÉGISLATION RÉGISSANT LES INSTITUTIONS FINANCIÈRES ET COMPORTANT DES MESURES CONNEXES ET CORRÉLATIVES

Décret fixant au 1^{er} novembre 2011 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant la législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives

C.P. 2011-507 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 452 de la *Loi modifiant la législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives*, chapitre 6 des Lois du Canada (2007), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 1^{er} novembre 2011 la date d'entrée en vigueur des articles 31, 33, 85, 89, 91, 165, 167, 363 et 365 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Le Décret fixe au 1^{er} novembre 2011 l'entrée en vigueur de certaines dispositions de la *Loi modifiant la législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives*. Ces dispositions ont pour objet de modifier certaines lois régissant les institutions financières de compétence fédérale. Elles renforcent la protection des consommateurs en offrant de l'information importante associée à certains produits financiers offerts par les banques, les sociétés de fiducie et de prêt et les associations coopératives de crédit, tels que les régimes enregistrés d'épargne-retraites ou les instruments de type dépôt. Les consommateurs disposeront ainsi d'une information essentielle qui les aidera à gérer leurs produits financiers.

Registration
SOR/2011-30 April 13, 2011

ABOLITION OF EARLY PAROLE ACT

Order Fixing March 28, 2011 as the Day on which the Abolition of Early Parole Act (Bill C-59) Comes into Force

P.C. 2011-540 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to section 16 of the *Abolition of Early Parole Act*, chapter 11 of the Statutes of Canada, 2011, hereby fixes March 28, 2011 as the day on which that Act comes into force, other than sections 14 and 15, which came into force on assent.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

Coming into force of Bill C-59, *Abolition of Early Parole Act*.

Purpose

To seek the approval of the Governor in Council to fix March 28, 2011, as the coming into force date of the *Abolition of Early Parole Act* (Bill C-59).

Background

In 1992, the *Corrections and Conditional Release Act* (CCRA) introduced provisions for Accelerated Parole Review (APR) for full parole. APR requires that the Parole Board of Canada (PBC) direct the release of first-time, non-violent, federal offenders on day parole at 1/6 of sentence (or six months served, if longer) and on full parole at 1/3 of sentence, unless they pose a risk of violent reoffending while on release. In 1997, legislative amendments extended APR to include day parole as well.

Bill C-59, the *Abolition of Early Parole Act*, was introduced in the House of Commons on February 9, 2011. The *Abolition of Early Parole Act*, Bill C-59 (the Act), was assented to on March 23, 2011. The Act amends the *Corrections and Conditional Release Act* (CCRA) and makes consequential amendments to other Acts. The amendments to the CCRA will repeal the sections of the CCRA that provide for APR for day and full parole.

Enregistrement
DORS/2011-30 Le 13 avril 2011

LOI SUR L'ABOLITION DE LA LIBÉRATION ANTICIPÉE DES CRIMINELS

Décret fixant au 28 mars 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi sur l'abolition de la libération anticipée des criminels (projet de loi C-59)

C.P. 2011-540 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu de l'article 16 de la *Loi sur l'abolition de la libération anticipée des criminels*, chapitre 11 des Lois du Canada (2011), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 28 mars 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception des articles 14 et 15, lesquels sont entrés en vigueur à la sanction.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Entrée en vigueur du projet de loi C-59, *Loi sur l'abolition de la libération anticipée des criminels*.

Objectif

Obtenir l'approbation du gouverneur en conseil en vue d'arrêter au 28 mars 2011 la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur l'abolition de la libération anticipée des criminels* (projet de loi C-59).

Contexte

La *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition* (LSCMLC), adoptée en 1992, contenait des dispositions relatives à une procédure d'examen expéditif des demandes de libération conditionnelle totale. Selon cette procédure, la Commission des libérations conditionnelles du Canada doit ordonner la semi-liberté des délinquants qui purgent leur première peine de ressort fédéral pour une infraction non violente au sixième de leur peine (ou après six mois, selon la plus longue des périodes) et la libération conditionnelle totale au tiers de la peine, sauf en cas de risque de récidive violente après la libération. En 1997, des dispositions législatives ont modifié la procédure d'examen expéditif pour qu'elle s'applique à la semi-liberté.

Le projet de loi C-59, *Loi sur l'abolition de la libération anticipée des criminels*, a été déposé à la Chambre des communes le 9 février 2011. La *Loi sur l'abolition anticipée des criminels* (la Loi) a reçu la sanction royale le 23 mars 2011. Elle modifie la *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition* et apporte des modifications corrélatives à d'autres lois. Les modifications apportées à la LSCMLC révoqueront les articles de cette loi qui permettent une procédure d'examen expéditif dans le cas de la semi-liberté et de la libération conditionnelle totale.

Financial implications

The financial implications of Bill C-59 are as follows:

Correctional Service of Canada

(\$ Millions)	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	5 total	Ongoing
Maximum	\$ 0.9	\$ 0.9	\$ 0.9	\$ 0.9	\$ 0.9	\$ 4.5	\$ 0.9
Medium	\$ 17.4	\$ 17.4	\$ 17.4	\$ 17.4	\$ 17.4	\$ 87.0	\$ 17.4
Minimum	\$ 23.6	\$ 23.6	\$ 23.6	\$ 23.6	\$ 23.6	\$ 118.0	\$ 23.6
Women	\$ 11.3	\$ 11.3	\$ 11.3	\$ 11.3	\$ 11.3	\$ 56.5	\$ 11.3
CSC Operating	\$ 53.2	\$ 53.2	\$ 53.2	\$ 53.2	\$ 53.2	\$ 266.0	\$ 53.2
CSC Capital	\$ -	\$ 6.7	\$ 33.4	\$ 35.0	\$ 10.5	\$ 85.6	\$ -
Total CSC	\$ 53.2	\$ 59.9	\$ 86.6	\$ 88.2	\$ 63.7	\$ 351.6	\$ 53.2

Conséquences financières

Les conséquences financières du projet de loi C-59 sont les suivantes :

Service correctionnel du Canada

(en millions de dollars)	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Total	Permanent
Pénitencier à sécurité maximale	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	4,5	0,9
Pénitencier à sécurité moyenne	17,4	17,4	17,4	17,4	17,4	87,0	17,4
Pénitencier à sécurité minimale	23,6	23,6	23,6	23,6	23,6	118,0	23,6
Pénitencier pour femmes	11,3	11,3	11,3	11,3	11,3	56,5	11,3
Fonctionnement du SCC	53,2	53,2	53,2	53,2	53,2	266,0	53,2
Dépenses en capital du SCC	-	6,7	33,4	35,0	10,5	85,6	-
Total du SCC	53,2	59,9	86,6	88,2	63,7	351,6	53,2

Parole Board of Canada

	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5 & Ongoing
Salaries	\$3.1M	\$8.9M	\$7.9M	\$6.8M	\$7.2M
Operations & Maintenance	\$1.5M	\$5.4M	\$3.7M	\$3.1M	\$3.2M
EBP 20%	\$0.6M	\$1.8M	\$1.6M	\$1.3M	\$1.4M
PWGSC 13%	\$0.4M	\$1.2M	\$1.0M	\$0.9M	\$0.9M
Total	\$5.6M	\$17.3M	\$14.2M	\$12.1M	\$12.7M

***Note:**

EBP — Employee Benefits Plan

PWGSC — Public Works and Government Services Canada

Federal-provincial implications

Accelerated Parole Review is a process that applies to offenders serving federal sentences (i.e. over two years). Therefore, there are no implications for the provinces and territories.

Consultations

At the House of Commons Standing Committee on Public Safety and National Security, the Canadian Association of Elizabeth Fry Societies (CAEFS) indicated that the organization did not support Bill C-59 and that it could have a disproportionate impact on women. The John Howard Society (JHS) also indicated that the organization did not support the Bill, indicating that the protection of society is best served through a period of supervised reintegration. The Church Council on Justice and Corrections

Commission des libérations conditionnelles du Canada

Année	1	2	3	4	5 et suivantes
Salaires	3,1 M\$	8,9 M\$	7,9 M\$	6,8 M\$	7,2 M\$
Fonctionnement et entretien	1,5 M\$	5,4 M\$	3,7 M\$	3,1 M\$	3,2 M\$
RASE 20 %	0,6 M\$	1,8 M\$	1,6 M\$	1,3 M\$	1,4 M\$
TPSGC 13 %	0,4 M\$	1,2 M\$	1,0 M\$	0,9 M\$	0,9 M\$
Total	5,6 M\$	17,3 M\$	14,2 M\$	12,1 M\$	12,7 M\$

***Remarque :**

RASE = Régime d'avantages sociaux des employés

TPSGC = Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

Conséquences fédérales-provinciales

La procédure d'examen expéditif s'applique aux délinquants qui purgent une peine dans un pénitencier fédéral (soit une peine de plus de deux ans). Il n'y a donc aucune conséquence sur les provinces et les territoires.

Consultations

Devant le Comité permanent de la sécurité publique et nationale de la Chambre des communes, l'Association canadienne des sociétés Elizabeth Fry (ACSEF) a mentionné que l'organisation n'appuyait pas le projet de loi C-59 en raison des conséquences démesurées qu'il a sur les femmes. La Société John Howard a également affirmé ne pas appuyer ce projet de loi, car une période de réinsertion sociale supervisée est préférable pour assurer la protection de la population. Le Conseil des Églises pour la Justice

(CCJC) expressed concerns about the impact of the Bill, placing people in prison for longer periods of time and the implications of that, both the financial and social costs, and that this does not meet the needs of victims. CAEFS, JHS and the CCJC made similar comments at the Senate Standing Committee on Legal and Constitutional Affairs meeting.

At the House committee meeting, the Office of the Correctional Investigator (OCI) commented that Bill C-59 would lead to an increase in the incarcerated offender population, which would affect the safety and security of institutions and the ability of individuals to receive programs and services. In addition, the OCI echoed the comments made by CAEFS regarding the disproportionate impact of the Bill on women. As well, the OCI highlighted the rates of successful completion of APR parole releases. Similar comments were made at the Senate committee meeting.

At the House committee meeting, the Association des avocats et avocates en droit carcéral du Québec raised concerns related to the application of the abolition of APR. Similar comments were made at the Senate committee meeting.

Bill C-59 was supported by victim advocates who appeared before the House of Commons and Senate committees to give testimony on this legislation in 2011.

At the Senate committee meeting, the Canadian Bar Association (CBA) noted that the longer offenders are incarcerated, the worse they get. As well, the Act will increase overcrowding and it will be more difficult to prevent recidivism.

At the Senate committee meeting, one academic expressed support for the Bill, while others noted that the resources could be directed towards prevention and treatment programs and that the principles of the CCRA outline that the least restrictive measures should be used consistent with protection of the public. The rates of completions for APR were highlighted as a success and one academic suggested that offenders convicted of fraud could be prevented from accessing APR with an amendment to the current scheme.

Departmental contact

For more information, please contact
Ms. Mary Campbell
Director General
Corrections and Criminal Justice Directorate
Public Safety Canada
Telephone: 613-991-2592

et la Criminologie (CEJC) a fait part de préoccupations quant aux conséquences du projet de loi, qui augmenterait la durée des détentions, ce qui aurait des retombées financières et sociales sans pour autant satisfaire aux besoins des victimes. L'ACSEF, la Société John Howard et le CEFC ont fait des commentaires similaires devant le Comité sénatorial permanent des Affaires juridiques et constitutionnelles.

Lors de la réunion du Comité permanent de la sécurité publique et nationale, le Bureau de l'enquêteur correctionnel (BEC) a indiqué que le projet de loi C-59 aurait pour effet d'accroître le nombre de délinquants incarcérés, compromettant ainsi la sécurité dans les établissements ainsi que la capacité de certains individus d'avoir accès à des programmes et à des services. De plus, le BEC a donné suite aux commentaires formulés par l'ACSEF au sujet des répercussions démesurées du projet de loi sur les femmes. Le BEC a aussi fait état des taux de dossiers de demandes de libération conditionnelle qui ont été menés à terme au moyen de la PEE. Des commentaires similaires ont été formulés lors de la réunion du comité du Sénat.

Lors de la réunion du Comité permanent, l'Association des avocats et avocates en droit carcéral du Québec ont fait part de leurs inquiétudes concernant la mise en application de l'abolition de la PEE. Des commentaires du même ordre ont été effectués à la réunion du comité du Sénat.

Le projet de loi C-59 a été appuyé par les défenseurs des droits des victimes qui ont comparu devant les comités de la Chambre des communes et du Sénat au sujet de ce projet de loi en 2011.

Lors de la réunion du comité du Sénat, l'Association du Barreau canadien (ABC) a fait remarquer que plus la durée d'incarcération des délinquants est longue, plus leur comportement se détériore. De même, la Loi accroîtra le surpeuplement dans les établissements et il sera plus difficile de prévenir le récidivisme.

À la réunion du comité du Sénat, un universitaire a exprimé son soutien à l'égard du projet de loi, tandis que d'autres ont signalé que les ressources pourraient être attribuées à des programmes de prévention et de traitement, et que les principes de la LSCMLC précisent que les mesures nécessaires à la protection du public doivent être le moins restrictives possible. Les taux de dossiers examinés au moyen de la PEE ont aussi été qualifiés d'impressionnants et un universitaire a indiqué que les délinquants condamnés pour fraude pourraient avoir plus difficilement accès à la PEE si le régime actuel était modifié.

Personne-ressource du Ministère

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec :
M^{me} Mary Campbell
Directrice générale
Direction générale des affaires correctionnelles et de la justice pénale
Sécurité publique Canada
Téléphone : 613-991-2592

Registration
SI/2011-31 April 13, 2011

BROADCASTING ACT

**Order Respecting Broadcasting Decision
CRTC 2011-41 (Golden West Broadcasting Ltd.)**

P.C. 2011-541 March 25, 2011

Whereas the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (“the Commission”) rendered Broadcasting Decision CRTC 2011-41 on January 25, 2011, which approved the application by Golden West Broadcasting Ltd. for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio programming undertaking to serve Humboldt, Saskatchewan;

Whereas, subsequent to the rendering of the decision, the Governor in Council received a petition requesting that the decision be referred back to the Commission for reconsideration and hearing of the matter;

And whereas the Governor in Council, having considered the petition, is not satisfied that the decision derogates from the attainment of the objectives of the Canadian broadcasting policy set out in subsection 3(1) of the *Broadcasting Act*^a;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Canadian Heritage, pursuant to section 28 of the *Broadcasting Act*^a, hereby declines to refer Broadcasting Decision CRTC 2011-41 of January 25, 2011 back to the Commission for reconsideration and hearing with respect to the application by Golden West Broadcasting Ltd. for a broadcasting licence to operate an English-language commercial FM radio programming undertaking to serve Humboldt, Saskatchewan.

Enregistrement
TR/2011-31 Le 13 avril 2011

LOI SUR LA RADIODIFFUSION

**Décret concernant la Décision de radiodiffusion
CRTC 2011-41 (Golden West Broadcasting Ltd.)**

C.P. 2011-541 Le 25 mars 2011

Attendu que le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (le « Conseil ») a, dans sa décision de radiodiffusion CRTC 2011-41 du 25 janvier 2011, approuvé la demande de licence de radiodiffusion présentée par Golden West Broadcasting Ltd. en vue de l’exploitation d’une entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise devant desservir Humboldt (Saskatchewan);

Attendu que le gouverneur en conseil, à la suite de cette décision, a reçu une requête en demandant le renvoi au Conseil pour réexamen et nouvelle audience;

Attendu que le gouverneur en conseil, après avoir examiné cette requête, n’est pas convaincu que la décision ne va pas dans le sens des objectifs de la politique canadienne de radiodiffusion énoncés au paragraphe 3(1) de la *Loi sur la radiodiffusion*^a,

À ces causes, sur recommandation du ministre du Patrimoine canadien et en vertu de l’article 28 de la *Loi sur la radiodiffusion*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil refuse de renvoyer au Conseil pour réexamen et nouvelle audience la décision de radiodiffusion CRTC 2011-41 du 25 janvier 2011 en ce qui a trait à la demande de licence de radiodiffusion présentée par Golden West Broadcasting Ltd. en vue de l’exploitation d’une entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise devant desservir Humboldt (Saskatchewan).

^a S.C. 1991, c.11

^a L.C. 1991, ch. 11

Registration

SI/2011-32 March 28, 2011

OTHER THAN STATUTORY AUTHORITY

Proclamation Dissolving Parliament

Enregistrement

TR/2011-32 Le 28 mars 2011

AUTORITÉ AUTRE QUE STATUTAIRE

Proclamation dissolvant le Parlement

(PUBLISHED AS AN EXTRA
ON MARCH 28, 2011)

(PUBLIÉ EN ÉDITION SPÉCIALE
LE 28 MARS 2011)

Registration

SI/2011-33 March 28, 2011

OTHER THAN STATUTORY AUTHORITY

Proclamation Issuing Election Writs

Enregistrement

TR/2011-33 Le 28 mars 2011

AUTORITÉ AUTRE QUE STATUTAIRE

**Proclamation ordonnant l'émission de brevets
d'élection**

(PUBLISHED AS AN EXTRA
ON MARCH 28, 2011)

(PUBLIÉ EN ÉDITION SPÉCIALE
LE 28 MARS 2011)

Registration

SI/2011-34 March 28, 2011

OTHER THAN STATUTORY AUTHORITY

**Proclamation Summoning Parliament to Meet on
May 30, 2011**

Enregistrement

TR/2011-34 Le 28 mars 2011

AUTORITÉ AUTRE QUE STATUTAIRE

**Proclamation convoquant le Parlement à se réunir
le 30 mai 2011**

(PUBLISHED AS AN EXTRA
ON MARCH 28, 2011)

(PUBLIÉ EN ÉDITION SPÉCIALE
LE 28 MARS 2011)

Registration
SI/2011-35 April 13, 2011

PROTECTING VICTIMS FROM SEX OFFENDERS ACT

Order Fixing April 15, 2011 as the Day on which the Protecting Victims From Sex Offenders Act Comes into Force

P.C. 2011-485 March 25, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to section 65 of the *Protecting Victims From Sex Offenders Act*, chapter 17 of the Statutes of Canada, 2010, hereby fixes April 15, 2011 as the day on which that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

Coming into force of Bill S-2, *Protecting Victims From Sex Offenders Act*.

Purpose

To seek the approval of the Governor in Council to fix April 15, 2011, as the coming into force date of the *Protecting Victims From Sex Offenders Act* (Bill S-2).

Background

In 2004, the *Sex Offender Information Registration Act* established authority for the creation of a national database of convicted sex offenders — the National Sex Offender Registry — to be administered by the Royal Canadian Mounted Police (RCMP), on behalf of the provinces and territories, for use by police in the investigation of crimes of a sexual nature.

Bill S-2, *Protecting Victims From Sex Offenders Act*, was introduced in the Senate on March 17, 2010. The *Protecting Victims From Sex Offenders Act*, Bill S-2 (the Act) was assented to on December 15, 2010. The Act amends the *Criminal Code*, the *Sex Offender Information Registration Act* and the *National Defence Act* to enhance police investigation of crimes of a sexual nature and allow police services to use the national database proactively to prevent crimes of a sexual nature. The Act also amends the *Criminal Code* and the *International Transfer of Offenders Act* to require sex offenders arriving in Canada to comply with the Sex Offender Information Registration Act. The Act also amends the *Criminal Code* to provide that sex offenders who are subject to a mandatory requirement to comply with the *Sex Offender Information Registration Act* are also subject to a mandatory requirement to provide a sample for forensic DNA analysis. The Act also amends the *National Defence Act* to reflect the amendments to the *Criminal Code* relating to the registration of sex offenders.

Enregistrement
TR/2011-35 Le 13 avril 2011

LOI PROTÉGEANT LES VICTIMES DES DÉLINQUANTS SEXUELS

Décret fixant au 15 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels

C.P. 2011-485 Le 25 mars 2011

Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu de l'article 65 de la *Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels*, chapitre 17 des Lois du Canada (2010), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 15 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Entrée en vigueur du projet de loi S-2, *Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels*.

Objet

Obtenir l'approbation du gouverneur en conseil pour fixer au 15 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de la *Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels* (projet de loi S-2).

Contexte

En 2004, la *Loi sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels* a autorisé la création d'une base de données nationale sur les délinquants sexuels appelée Registre national des délinquants sexuels. Le Registre est géré par la Gendarmerie royale du Canada au nom des provinces et des territoires. Il est consulté par les policiers qui enquêtent sur des crimes de nature sexuelle.

Le projet de loi S-2, *Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels* a été présenté devant le Sénat le 17 mars 2010. Le projet de loi S-2, *Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels* (Loi) a été sanctionné le 15 décembre 2010. La Loi modifie le *Code criminel*, la *Loi sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels* et la *Loi sur la défense nationale* en vue d'aider les services de police à prévenir les crimes de nature sexuelle et de leur permettre d'utiliser de manière proactive la banque de données nationale sur les délinquants sexuels dans leurs enquêtes. La Loi modifie le *Code criminel* et la *Loi sur le transfèrement international des délinquants* en vue d'obliger les délinquants sexuels qui arrivent au Canada à se conformer à la *Loi sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels*. La Loi modifie en outre le *Code criminel* de manière à ce que tout délinquant sexuel faisant l'objet d'une ordonnance non discrétionnaire lui enjoignant de se conformer à la *Loi sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels* doive également se soumettre à un prélèvement automatique d'échantillons pour analyse génétique. Enfin, la Loi modifie la

Financial implications

The federal costs of this initiative will be managed within current allocations of the RCMP.

Federal-provincial implications

The provinces/territories are responsible for the administration and enforcement of the National Sex Offender Registry in their respective jurisdictions. Provincial/territorial costs associated with the legislative amendments will be absorbed by the respective jurisdictions.

Consultations

An extensive consultation process led to the reforms of the National Sex Offender Registry in Bill S-2. Since the Registry was established in 2004, federal/provincial/territorial officials, including representatives from Public Safety Canada, Justice Canada, the Royal Canadian Mounted Police, the Correctional Service of Canada, the provincial/territorial jurisdictions, and police organizations, have regularly met to review the implementation of the Registry and proposals to address operational and administrative concerns. In 2008, the Minister of Public Safety formally consulted with all provincial/territorial Justice and Public Safety ministers to seek their views on possible legislative amendments to strengthen the National Sex Offender Registry. There was general support for moving forward with reforms.

Bill S-2 was supported by victim advocates who appeared before the House of Commons and Senate Committees to give testimony on this legislation in 2009 and 2010, and who appeared during the Statutory Review of the *Sex Offender Information Registration Act* by the Standing Committee on Public Safety and National Security in 2009.

Policy implications

The *Protecting Victims from Sex Offenders Act* includes the following fundamental reforms:

- automatic inclusion of convicted sex offenders in the Registry;
- mandatory DNA sampling for convicted sex offenders;
- proactive use of the Registry by police;
- registration of sex offenders convicted abroad who return to Canada;
- notifications to other police jurisdictions when high-risk registered offenders travel;
- operational and administrative amendments to enhance Registry operations; and
- amendments to the *National Defence Act* to ensure these reforms also apply to those convicted of sex offences through court-martial.

Loi sur la défense nationale afin de tenir compte des modifications apportées au *Code criminel* concernant l'enregistrement de délinquants sexuels.

Incidences financières

Le gouvernement fédéral se servira des allocations budgétaires actuelles de la GRC pour gérer les coûts de cette initiative.

Répercussions sur les relations fédérales-provinciales

Les provinces et les territoires sont responsables de l'administration et de l'application du Registre national des délinquants sexuels dans leurs territoires de compétence respectifs. Les administrations responsables respectives absorberont les coûts des provinces et des territoires associés aux modifications législatives.

Consultations

Un processus de consultation exhaustif a mené aux réformes proposées dans le projet de loi S-2, en ce qui a trait au Registre national des délinquants sexuels. Comme le registre a été créé en 2004, des représentants fédéraux, provinciaux et territoriaux, notamment de Sécurité publique Canada, du ministère de la Justice, de la Gendarmerie royale du Canada, du Service correctionnel du Canada, des administrations provinciales et territoriales et d'organisations policières, se sont réunis régulièrement pour examiner le processus de mise en œuvre du registre ainsi que des propositions axées sur des préoccupations de nature opérationnelle et administrative. En 2008, le ministre de la Sécurité publique a consulté officiellement tous les ministres de la Justice et de la Sécurité publique des provinces et des territoires pour connaître leur opinion sur les modifications législatives visant le renforcement du Registre national des délinquants sexuels. De façon générale, les participants étaient d'accord pour aller de l'avant avec les réformes.

Des groupes de défense des droits des victimes ont aussi appuyé le projet de loi S-2, et ils ont comparu devant la Chambre des communes et les comités du Sénat au sujet de ce projet de loi en 2009 et en 2010, et au cours de l'examen de la *Loi sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels* par le Comité permanent de la sécurité publique et nationale en 2009.

Incidences sur les politiques

La *Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels* a permis d'apporter les changements fondamentaux suivants :

- l'inscription automatique des délinquants sexuels au Registre;
- le prélèvement obligatoire de substances corporelles à des fins d'analyse génétique chez les délinquants reconnus coupables d'une infraction sexuelle;
- l'utilisation proactive du Registre par les services de police;
- l'inscription au Registre des délinquants ayant été déclarés coupables à l'étranger et qui reviennent au Canada;
- l'envoi d'avis aux autres autorités policières lorsqu'un délinquant sexuel inscrit présentant un risque élevé se rend dans une autre région;
- des modifications opérationnelles et administratives visant à renforcer les procédures liées au Registre;
- des modifications apportées à la *Loi sur la défense nationale* pour veiller à ce que ces réformes s'appliquent également aux délinquants ayant été déclarés coupables d'une infraction sexuelle par la cour martiale.

Communication strategies

The key messages developed are that by passing the *Protecting Victims From Sex Offenders Act*, the Government has demonstrated its resolve to protect our communities from sex offenders, and has responded to the concerns of police services and victim groups. The Minister of Public Safety issued a media release on December 15, 2010, to announce that Bill S-2 received Royal Assent and that this legislation strengthens the National Sex Offender Registry and the National DNA Data Bank to make them effective tools for police to protect the safety of our families and communities.

Further announcements with respect to the coming into force of the legislation are to be determined. The Department has developed media lines and Questions and Answers to respond to inquiries.

Departmental contact

For more information, please contact
Mr. Cliff Yumansky
Director
Corrections Programs and Community Development
Corrections and Criminal Justice Directorate
Public Safety Canada
Telephone: 613-991-5824

Stratégie de communications

Les messages clés préparés visent à communiquer le fait qu'en adoptant la *Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels*, le gouvernement démontre qu'il est bien déterminé à protéger nos collectivités contre les délinquants sexuels, et qu'il a donné suite aux préoccupations des services de police et des groupes de défense des victimes. Le 15 décembre 2010, le ministre de la Sécurité publique a diffusé un communiqué de presse annonçant que le projet de loi S-2 allait recevoir la sanction royale et que ces mesures législatives venaient renforcer le Registre national des délinquants sexuels et la Banque nationale de données génétiques, ce qui en ferait ainsi des outils efficaces dont pourraient se servir les services de police pour assurer la sécurité de nos familles et de nos collectivités.

D'autres annonces sur l'entrée en vigueur de cette loi doivent être préparées. Le Ministère a élaboré des infocapsules et des documents de questions et réponses, afin de répondre aux questions.

Personne-ressource du Ministère

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec :
M. Cliff Yumansky
Directeur
Unité des programmes correctionnels et du développement
communautaire
Direction générale des affaires correctionnelles et de la justice
pénale
Sécurité publique Canada
Téléphone : 613-991-5824

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2011-76		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations.....	780
SOR/2011-77		Canadian Radio-television and Telecommunications Commission	Regulations Amending the Television Broadcasting Regulations, 1987.....	782
SOR/2011-78	2011-427	Foreign Affairs and International Trade	Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Tunisia and Egypt) Regulations.....	783
SOR/2011-79	2011-441	Health Treasury Board	Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations	791
SOR/2011-80	2011-442	Health Treasury Board	Regulations Amending the Authority to Sell Drugs Fees Regulations.....	840
SOR/2011-81	2011-443	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations	841
SOR/2011-82	2011-444	Health	Regulations Amending the Medical Devices Regulations	843
SOR/2011-83	2011-445	Health Treasury Board	Regulations Amending the Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)	845
SOR/2011-84	2011-446	Health Treasury Board	Regulations Amending the Establishment Licensing Fees Regulations (1056)	848
SOR/2011-85	2011-448	Finance	Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Pension Benefits Standards Act, 1985.....	851
SOR/2011-86	2011-449	Indian Affairs and Northern Development	Fort William First Nation Sawmill Regulations.....	879
SOR/2011-87	2011-451	Labour Transport	Aviation Occupational Health and Safety Regulations	899
SOR/2011-88	2011-452	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use)	939
SOR/2011-89	2011-453	Industry	Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations.....	962
SOR/2011-90	2011-454	Environment	Release and Environmental Emergency Notification Regulations.....	979
SOR/2011-91	2011-455	Fisheries and Oceans	Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations.....	987
SOR/2011-92	2011-456	Fisheries and Oceans	Regulations Amending Certain Regulations Made under the Fisheries Act.....	989
SOR/2011-93	2011-457	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1624 — Schedule F).....	993
SOR/2011-94	2011-458	Industry	Rules Amending the Bankruptcy and Insolvency General Rules.....	997
SOR/2011-95	2011-459	Human Resources and Skills Development	Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations.....	1001
SOR/2011-96	2011-460	Human Resources and Skills Development	Regulations Amending the Canada Student Financial Assistance Regulations.....	1005
SOR/2011-97	2011-487	Justice	Regulations Amending the Regulations Respecting Applications for Ministerial Review — Miscarriages of Justice (Miscellaneous Program) ...	1015
SOR/2011-98	2011-508	Finance	Deposit Type Instruments Regulations	1017
SOR/2011-99	2011-509	Finance	Registered Products Regulations	1025
SOR/2011-100	2011-510	Finance	Prescribed Products Regulations.....	1028
SOR/2011-101	2011-517	Agriculture and Agri-Food Canadian Wheat Board	Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations	1029
SOR/2011-102	2011-523	Justice	Order Amending the Order Declaring an Amnesty Period (2006).....	1033
SOR/2011-103	2011-524	Public Safety and Emergency Preparedness	Regulations Amending the Firearms Licences Regulations.....	1039
SOR/2011-104		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order.....	1040

TABLE OF CONTENTS — Continued

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2011-105		Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Heritage	Regulations Amending the Conversion from Analog to Digital Television Regulations.....	1042
SI/2011-21	2011-447	Finance	Order Fixing April 1, 2011 and July 1, 2011 as the Dates on which Certain Sections of the Jobs and Economic Growth Act Come into force.....	1043
SI/2011-22	2011-479	Industry	Order Fixing April 1, 2011 as the Day on which Certain Provisions of Chapter 23 of the Statutes of Canada, 2010, Come into Force.....	1045
SI/2011-23	2011-480	Justice	Order Fixing April 29, 2011 as the Day on which the Tackling Auto Theft and Property Crime Act Comes into Force, Other than Section 12 which Came into Force on Assent.....	1049
SI/2011-24	2011-482	National Revenue Canada Revenue Agency	Mildred Jacobs Remission Order.....	1052
SI/2011-25	2011-483	Natural Resources	Order Fixing the Day on which this Order is Made as the Day on which Sections 2137 to 2147 of the Jobs and Economic Growth Act Come into Force.....	1053
SI/2011-26	2011-488	National Revenue Canada Revenue Agency	Kathryn Strigner Tax Remission Order.....	1055
SI/2011-27	2011-489	National Revenue Canada Revenue Agency	Pierre Dupuis Income Tax Remission Order, No. 2.....	1056
SI/2011-28	2011-507	Finance	Order Fixing November 1, 2011 as the Day on which Certain Provisions of An Act to Amend the Law Governing Financial Institutions and to Provide for Related and Consequential Matters Come into Force.....	1057
SI/2011-30	2011-540	Public Safety	Order Fixing March 28, 2011 as the Day on which the Abolition of Early Parole Act (Bill C-59) Comes into Force.....	1058
SI/2011-31	2011-541	Heritage	Order Respecting Broadcasting Decision CRTC 2011-41 (Golden West Broadcasting Ltd.).....	1061
SI/2011-32		Prime Minister	Proclamation Dissolving Parliament.....	1062
SI/2011-33		Prime Minister	Proclamation Issuing Election Writs.....	1063
SI/2011-34		Prime Minister	Proclamation Summoning Parliament to Meet on May 30, 2011.....	1064
SI/2011-35	2011-485	Public Safety and Emergency Preparedness	Order Fixing April 15, 2011 as the Day on which the Protecting Victims From Sex Offenders Act Comes into Force.....	1065

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Applications for Ministerial Review — Miscarriages of Justice (Miscellaneous Program) — Regulations Amending the Regulations Respecting Criminal Code	SOR/2011-97	25/03/11	1015	
Authority to Sell Drugs Fees Regulations — Regulations Amending Financial Administration Act	SOR/2011-80	25/03/11	840	
Aviation Occupational Health and Safety Regulations..... Canada Labour Code	SOR/2011-87	25/03/11	899	n
Bankruptcy and Insolvency General Rules — Rules Amending Bankruptcy and Insolvency Act	SOR/2011-94	25/03/11	997	
Broadcasting Decision CRTC 2011-41 (Golden West Broadcasting Ltd.) — Order Respecting Broadcasting Act	SI/2011-31	13/04/11	1061	n
Canada Student Financial Assistance Regulations — Regulations Amending Canada Student Financial Assistance Act	SOR/2011-95	25/03/11	1001	
Canada Student Financial Assistance Regulations — Regulations Amending Canada Student Financial Assistance Act	SOR/2011-96	25/03/11	1005	
Canadian Broiler Hatching Egg Marketing Levies Order — Order Amending Farm Products Agencies Act	SOR/2011-104	28/03/11	1040	
Canadian Chicken Marketing Quota Regulations — Regulations Amending Farm Products Agencies Act	SOR/2011-76	23/03/11	780	
Canadian Wheat Board Regulations — Regulations Amending Canadian Wheat Board Act	SOR/2011-101	25/03/11	1029	
Certain Regulations Made Under the Fisheries Act — Regulations Amending Fisheries Act	SOR/2011-92	25/03/11	989	
Certain Regulations Made Under the Pension Benefits Standards Act, 1985 — Regulations Amending Pension Benefits Standards Act, 1985	SOR/2011-85	25/03/11	851	
Conversion from Analog to Digital Television Regulations — Regulations Amending Broadcasting Act	SOR/2011-105	30/03/11	1042	
Deposit Out of the Normal Course of Events Notification Regulations Fisheries Act	SOR/2011-91	25/03/11	987	n
Deposit Type Instruments Regulations..... Cooperative Credit Associations Act Bank Act Trust and Loan Companies Act	SOR/2011-98	25/03/11	1017	n
Establishment Licensing Fees Regulations (1056) — Regulations Amending..... Financial Administration Act	SOR/2011-84	25/03/11	848	
Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations..... Financial Administration Act	SOR/2011-79	25/03/11	791	n
Firearms Licences Regulations — Regulations Amending Firearms Act	SOR/2011-103	25/03/11	1039	
Food and Drug Regulations — Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2011-81	25/03/11	841	
Food and Drug Regulations (1319 — New Drugs for Extraordinary Use) — Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2011-88	25/03/11	939	
Food and Drug Regulations (1624 — Schedule F) — Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2011-93	25/03/11	993	
Fort William First Nation Sawmill Regulations First Nations Commercial and Industrial Development Act	SOR/2011-86	25/03/11	879	n
Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials (Tunisia and Egypt) Regulations..... Freezing Assets of Corrupt Foreign Officials Act	SOR/2011-78	23/03/11	783	

INDEX — Continued

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Kathryn Strigner — Tax Remission Order Financial Administration Act	SI/2011-26	13/04/11	1055	n
Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056) — Regulations Amending Financial Administration Act	SOR/2011-83	25/03/11	845	
Medical Devices Regulations — Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2011-82	25/03/11	843	
Mildred Jacobs — Remission Order Financial Administration Act	SI/2011-24	13/04/11	1052	n
Order Declaring an Amnesty Period (2006) — Order Amending Criminal Code	SOR/2011-102	25/03/11	1033	
Order Fixing April 1, 2011 and July 1, 2011 as the Dates on which Certain Sections of the Act Come into Force Jobs and Economic Growth Act	SI/2011-21	13/04/11	1043	n
Order Fixing April 1, 2011 as the Day on which Certain Provisions of Chapter 23 of the Statutes of Canada, 2010, Come into Force An Act to promote the efficiency and adaptability of the Canadian economy by regulating certain activities that discourage reliance on electronic means of carrying out commercial activities, and to amend the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Act, the Competition Act, the Personal Information Protection and Electronic Documents Act and the Telecommunications Act	SI/2011-22	13/04/11	1045	n
Order Fixing April 15, 2011 as the Day on which the Protecting Victims From Sex Offenders Act Comes into Force Protecting Victims From Sex Offenders Act	SI/2011-35	13/04/11	1065	n
Order Fixing April 29, 2011 as the Day on which that Act Comes into Force, Other than Section 12 which Came into Force on Assent..... Tackling Auto Theft and Property Crime Act	SI/2011-23	13/04/11	1049	
Order Fixing March 28, 2011 as the Day on which the Abolition of Early Parole Act (Bill C-59) Comes into Force..... Abolition of Early Parole Act	SI/2011-30	13/04/11	1058	n
Order Fixing November 1, 2011 as the Day on which Certain Provisions of An Act to Amend the Law Governing Financial Institutions and to Provide for Related and Consequential Matters Come into Force An Act to amend the law governing financial institutions and to provide for related and consequential matters.....	SI/2011-28	13/04/11	1057	n
Order Fixing the Day on which this Order is Made as the Day on which Sections 2137 to 2147 of that Act Come into Force Jobs and Economic Growth Act	SI/2011-25	13/04/11	1053	n
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — Regulations Amending Patent Act	SOR/2011-89	25/03/11	962	
Pierre Dupuis Income Tax Remission Order, No. 2 Financial Administration Act	SI/2011-27	13/04/11	1056	n
Prescribed Products Regulations Cooperative Credit Associations Act Bank Act Trust and Loan Companies Act	SOR/2011-100	25/03/11	1028	n
Proclamation Dissolving Parliament Other Than Statutory Authority	SI/2011-32	28/03/11	1062	n
Proclamation Issuing Election Writs Other Than Statutory Authority	SI/2011-33	28/03/11	1063	n
Proclamation Summoning Parliament to Meet on May 30, 2011 Other Than Statutory Authority	SI/2011-34	28/03/11	1064	n

INDEX — Continued

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Registered Products Regulations..... Cooperative Credit Associations Act Bank Act Trust and Loan Companies Act	SOR/2011-99	25/03/11	1025	n
Release and Environmental Emergency Notification Regulations Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2011-90	25/03/11	979	
Television Broadcasting Regulations, 1987 — Regulations Amending Broadcasting Act	SOR/2011-77	23/03/11	782	

TABLE DES MATIÈRES DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2011-76		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets	780
DORS/2011-77		Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	Règlement modifiant le Règlement de 1987 sur la télédiffusion.....	782
DORS/2011-78	2011-427	Affaires étrangères et Commerce international	Règlement sur le blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Tunisie et Égypte)	783
DORS/2011-79	2011-441	Santé Conseil du Trésor	Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	791
DORS/2011-80	2011-442	Santé Conseil du Trésor	Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue.....	840
DORS/2011-81	2011-443	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues.....	841
DORS/2011-82	2011-444	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux.....	843
DORS/2011-83	2011-445	Santé Conseil du Trésor	Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056).....	845
DORS/2011-84	2011-446	Santé Conseil du Trésor	Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056).....	848
DORS/2011-85	2011-448	Finances	Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension.....	851
DORS/2011-86	2011-449	Affaires indiennes et du Nord canadien	Règlement sur la scierie de la Première Nation de Fort William	879
DORS/2011-87	2011-451	Travail Transports	Règlement sur la santé et la sécurité au travail (aéronefs)	899
DORS/2011-88	2011-452	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel).....	939
DORS/2011-89	2011-453	Industrie	Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	962
DORS/2011-90	2011-454	Environnement	Règlement sur les avis de rejet ou d'urgence environnementale.....	979
DORS/2011-91	2011-455	Pêches et Océans	Règlement sur les avis de rejet ou d'immersion irréguliers	987
DORS/2011-92	2011-456	Pêches et Océans	Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les pêches.....	989
DORS/2011-93	2011-457	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1624 — annexe F)	993
DORS/2011-94	2011-458	Industrie	Règles modifiant les Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité	997
DORS/2011-95	2011-459	Ressources humaines et Développement des compétences	Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants.....	1001
DORS/2011-96	2011-460	Ressources humaines et Développement des compétences	Règlement modifiant le Règlement fédéral sur l'aide financière aux étudiants.....	1005
DORS/2011-97	2011-487	Justice	Règlement correctif visant le Règlement sur les demandes de révision auprès du ministre (erreurs judiciaires).....	1015
DORS/2011-98	2011-508	Finances	Règlement sur les instruments de type dépôt.....	1017
DORS/2011-99	2011-509	Finances	Règlement sur les produits enregistrés.....	1025
DORS/2011-100	2011-510	Finances	Règlement sur les produits réglementaires.....	1028
DORS/2011-101	2011-517	Agriculture et Agroalimentaire Commission canadienne du blé	Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé	1029
DORS/2011-102	2011-523	Justice	Décret modifiant le Décret fixant une période d'amnistie (2006).....	1033

TABLE DES MATIÈRES (suite)

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2011-103	2011-524	Sécurité publique et Protection civile	Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu	1039
DORS/2011-104		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs d'incubation de poulet de chair au Canada	1040
DORS/2011-105		Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes Patrimoine	Règlement modifiant le Règlement sur la conversion de la télévision du mode analogique au mode numérique.....	1042
TR/2011-21	2011-447	Finances	Décret fixant au 1 ^{er} avril 2011 et au 1 ^{er} juillet 2011 les dates d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi sur l'emploi et la croissance économique.....	1043
TR/2011-22	2011-479	Industrie	Décret fixant au 1 ^{er} avril 2011 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions du chapitre 23 des Lois du Canada (2010)	1045
TR/2011-23	2011-480	Justice	Décret fixant au 29 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi visant à contrer le vol d'automobiles et le crime contre les biens, à l'exception de l'article 12, lequel est entré en vigueur à la sanction	1049
TR/2011-24	2011-482	Revenu national Agence du revenu du Canada	Décret de remise visant Mildred Jacobs.....	1052
TR/2011-25	2011-483	Ressources naturelles	Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 2137 à 2147 de la Loi sur l'emploi et la croissance économique.....	1053
TR/2011-26	2011-488	Revenu national Agence du revenu du Canada	Décret de remise d'impôt visant Kathryn Strigner	1055
TR/2011-27	2011-489	Revenu national Agence du revenu du Canada	Décret de remise d'impôt n° 2 visant Pierre Dupuis	1056
TR/2011-28	2011-507	Finances	Décret fixant au 1 ^{er} novembre 2011 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant la législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives	1057
TR/2011-30	2011-540	Sécurité publique et Protection civile	Décret fixant au 28 mars 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi sur l'abolition et la libération anticipée des criminels (projet de loi C-59)	1058
TR/2011-31	2011-541	Patrimoine	Décret concernant la Décision de radiodiffusion CRTC 2011-41 (Golden West Broadcasting Ltd.)	1061
TR/2011-32		Premier ministre	Proclamation dissolvant le Parlement	1062
TR/2011-33		Premier ministre	Proclamation ordonnant l'émission de brefs d'élection	1063
TR/2011-34		Premier ministre	Proclamation convoquant le Parlement à se réunir le 30 mai 2011	1064
TR/2011-35	2011-485	Sécurité publique et Protection civile	Décret fixant au 15 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels.....	1065

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)**TR : Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)**
 Abréviations : e — erratum
 n — nouveau
 r — revise
 a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Aide financière aux étudiants — Règlement modifiant le Règlement fédéral Aide financière aux étudiants (Loi fédérale)	DORS/2011-95	25/03/11	1001	
Aide financière aux étudiants — Règlement modifiant le Règlement fédéral Aide financière aux étudiants (Loi fédérale)	DORS/2011-96	25/03/11	1005	
Aliments et drogues — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2011-81	25/03/11	841	
Aliments et drogues (1319 — drogue nouvelle pour usage exceptionnel) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2011-88	25/03/11	939	
Aliments et drogues (1624 — annexe F) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2011-93	25/03/11	993	
Avis de rejet ou d'immersion irréguliers — Règlement Pêches (Loi)	DORS/2011-91	25/03/11	987	n
Avis de rejet ou d'urgence environnementale — Règlement Protection de l'environnement (Loi canadienne) (1999)	DORS/2011-90	25/03/11	979	n
Blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Tunisie et Égypte) — Règlement Blocage des biens de dirigeants étrangers corrompus (Loi)	DORS/2011-78	23/03/11	783	
Certains règlements pris en vertu de la Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension — Règlement modifiant Normes de prestation de pension (Loi de 1985)	DORS/2011-85	25/03/11	851	
Certains règlements pris en vertu de la Loi sur les pêches — Règlement modifiant Pêches (Loi)	DORS/2011-92	25/03/11	989	
Commission canadienne du blé — Règlement modifiant le Règlement Commission canadienne du blé (Loi)	DORS/2011-101	25/03/11	1029	
Contingentement de la commercialisation des poulets — Règlement modifiant le Règlement canadien Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/2011-76	23/03/11	780	
Conversion de la télévision du mode analogique au mode numérique — Règlement modifiant le Règlement Radiodiffusion (Loi)	DORS/2011-105	30/03/11	1042	
Décision de radiodiffusion CRTC 2011-41 (Golden West Broadcasting Ltd.) — Décret concernant Radiodiffusion (Loi)	TR/2011-31	13/04/11	1061	n
Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur des articles 2137 à 2147 de cette loi Emploi et la croissance économique (Loi)	TR/2011-25	13/04/11	1053	n
Décret fixant au 15 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi protégeant les victimes des délinquants sexuels Victimes des délinquants sexuels (Loi protégeant)	TR/2011-35	13/04/11	1065	n
Décret fixant au 1 ^{er} avril 2011 et au 1 ^{er} juillet 2011 les dates d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi Emploi et croissance économique (Loi)	TR/2011-21	13/04/11	1043	n
Décret fixant au 1 ^{er} avril 2011 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions du chapitre 23 des Lois du Canada (2010) Promouvoir l'efficacité et la capacité d'adaptation de l'économie canadienne par la réglementation de certaines pratiques qui découragent l'exercice des activités commerciales par voie électronique et modifiant la Loi sur le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, la Loi sur la concurrence, la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques et la Loi sur les télécommunications (Loi visant)	TR/2011-22	13/04/11	1045	n

INDEX (suite)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Décret fixant au 1 ^{er} novembre 2011 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi modifiant la législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives.....	TR/2011-28	13/04/11	1057	n
Législation régissant les institutions financières et comportant des mesures connexes et corrélatives (Loi modifiant)				
Décret fixant au 28 mars 2011 la date d'entrée en vigueur de la Loi sur l'abolition de la libération anticipée des criminels (projet de loi C-59).....	TR/2011-30	13/04/11	1058	n
Abolition de la libération anticipée des criminels (Loi)				
Décret fixant au 29 avril 2011 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception de l'article 12, lequel est entré en vigueur à la sanction.....	TR/2011-23	13/04/11	1049	
Contre le vol d'automobiles et le crime contre les biens (Loi visant)				
Demandes de révision auprès du ministre (erreurs judiciaires) — Règlement correctif visant le Règlement	DORS/2011-97	25/03/11	1015	
Code criminel				
Faillites et l'insolvabilité — Règles modifiant les Règles générales	DORS/2011-94	25/03/11	997	
Faillite et l'insolvabilité (Loi)				
Instruments de type dépôt — Règlement.....	DORS/2011-98	25/03/11	1017	n
Associations coopératives de crédit (Loi)				
Banques (Loi)				
Sociétés de fiducie et de prêt (Loi)				
Instruments médicaux — Règlement modifiant le Règlement	DORS/2011-82	25/03/11	843	
Aliments et drogues (Loi)				
Kathryn Strigner — Décret de remise d'impôt visant	TR/2011-26	13/04/11	1055	n
Gestion des finances publiques (Loi)				
Médicaments brevetés (avis de conformité) — Règlement modifiant le Règlement.....	DORS/2011-89	25/03/11	962	
Brevets (Loi)				
Mildred Jacobs — Décret de remise visant	TR/2011-24	13/04/11	1052	n
Gestion des finances publiques (Loi)				
Période d'amnistie (2006) — Décret modifiant le Décret fixant	DORS/2011-102	25/03/11	1033	
Code criminel				
Permis d'armes à feu — Règlement modifiant le Règlement.....	DORS/2011-103	25/03/11	1039	
Armes à feu (Loi)				
Pierre Dupuis — Décret de remise d'impôt n° 2 visant.....	TR/2011-27	13/04/11	1056	n
Gestion des finances publiques (Loi)				
Prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux — Règlement	DORS/2011-79	25/03/11	791	n
Gestion des finances publiques (Loi)				
Prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056) — Règlement modifiant le Règlement	DORS/2011-83	25/03/11	845	
Gestion des finances publiques (Loi)				
Prix à payer pour les licences d'établissement (1056) — Règlement modifiant le Règlement.....	DORS/2011-84	25/03/11	848	
Gestion des finances publiques (Loi)				
Prix à payer pour vendre une drogue — Règlement modifiant le Règlement.....	DORS/2011-80	25/03/11	840	
Gestion des finances publiques (Loi)				
Proclamation convoquant le Parlement à se réunir le 30 mai 2011	TR/2011-34	28/03/11	1064	n
Autorité autre que statutaire				
Proclamation dissolvant le Parlement.....	TR/2011-32	28/03/11	1062	n
Autorité autre que statutaire				
Proclamation ordonnant l'émission de brefs d'élection.....	TR/2011-33	28/03/11	1063	n
Autorité autre que statutaire				
Produits enregistrés — Règlement	DORS/2011-99	25/03/11	1025	n
Associations coopératives de crédit (Loi)				
Banques (Loi)				
Sociétés de fiducie et de prêt (Loi)				

INDEX (*suite*)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Produits réglementaires — Règlement	DORS/2011-100	25/03/11	1028	n
Associations coopératives de crédit (Loi)				
Banques (Loi)				
Sociétés de fiducie et de prêt (Loi)				
Redevances à payer pour la commercialisation des œufs d'incubation de poulet de chair au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance	DORS/2011-104	28/03/11	1040	
Offices des produits agricoles (Loi)				
Santé et sécurité au travail (aéronefs) — Règlement	DORS/2011-87	25/03/11	899	n
Code canadien du travail				
Scierie de la Première Nation de Fort William — Règlement	DORS/2011-86	25/03/11	879	n
Développement commercial et industriel des premières nations (Loi)				
Télédiffusion — Règlement modifiant le Règlement de 1987	DORS/2011-77	23/03/11	782	
Radiodiffusion (Loi)				



If undelivered, return COVER ONLY to:
Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5