

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, APRIL 12, 2000

OTTAWA, LE MERCREDI 12 AVRIL 2000

Statutory Instruments 2000

Textes réglementaires 2000

SOR/2000-119 to 137 and SI/2000-18 to 23

DORS/2000-119 à 137 et TR/2000-18 à 23

Pages 686 to 774

Pages 686 à 774

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 5, 2000 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*.

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada. Rates will be quoted on request.

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: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 5 janvier 2000 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*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

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

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II 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 à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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.

Registration
SOR/2000-119 23 March, 2000

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1147 — Meclizine)

P.C. 2000-405 23 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1147 — Meclizine)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1147 — MECLIZINE)

AMENDMENT

1. The reference to Meclizine and its salts
*Méclizine et ses sels*¹

in Part II of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

Meclizine and its salts when sold in concentrations greater than 25 mg per dosage unit

Méclizine et ses sels s'ils sont vendus en une concentration supérieure à 25 mg par unité posologique

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force 90 days after the day on which they are published in the *Canada Gazette, Part II*.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Drugs for human and veterinary use listed on Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* require a prescription to be sold in Canada. Meclizine is currently listed on this schedule. This regulatory amendment removes meclizine and its salts in concentrations of 25 mg per dosage unit or less from Schedule F. This recommendation is based on the review of new scientific data submitted by a manufacturer to support their request to permit its sale as nonprescription drug.

Safety studies for meclizine were originally submitted to Health Canada in 1953 and the drug was approved for marketing in 1954 for symptomatic relief of nausea. However, in the early 1960's, there were concerns of a possible relationship between fetal malformations and the use of meclizine as an anti-nauseant in the treatment of pregnant women in the first trimester. These

^a S.C. 1994, c. 47, s. 117

¹ SOR/95-546

² C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2000-119 23 mars 2000

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1147 — méclizine)

C.P. 2000-405 23 mars 2000

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1147 — méclizine)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1147 — MÉCLIZINE)

MODIFICATION

1. Dans la partie II de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, la mention

Méclizine et ses sels

***Meclizine and its salts*²**

est remplacée par ce qui suit :

Méclizine et ses sels s'ils sont vendus en une concentration supérieure à 25 mg par unité posologique

Meclizine and its salts when sold in concentrations greater than 25 mg per dosage unit

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 90^e jour suivant la date de sa publication dans la *Gazette du Canada* Partie II.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Les médicaments pour usage humain et vétérinaire énumérés à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* nécessitent une ordonnance pour être vendus au Canada, ce qui est actuellement le cas de la méclizine. La présente modification au règlement retire la méclizine et ses sels en dose de 25 mg ou moins de l'annexe F du règlement. Cette recommandation a été formulée à la lumière de nouvelles données scientifiques fournies par un fabricant qui souhaite que la méclizine soit en vente libre.

Les premières études sur l'innocuité de la méclizine ont été soumises à Santé Canada en 1953. L'année suivante, on autorisait la commercialisation du médicament pour soulager les symptômes de la nausée. Toutefois, au début des années 60, on s'est interrogé sur l'existence d'un lien possible entre des malformations foetales et l'utilisation de la méclizine comme antinauséux

^a L.C. 1994, ch. 47, art. 117

¹ C.R.C., ch. 870

² DORS/95-546

concerns gave rise to many studies in the 1960's to fully explore this association. Follow-up studies demonstrated that there was no statistically significant increase in the incidence of fetal malformations related to the use of meclizine. The manufacturer presented a comprehensive risk/benefit analysis, demonstrating satisfactorily that the use of meclizine for the labelled indications outweighed any potential risk that its use in self-medication may present.

Meclizine was originally approved for marketing in 1954, prior to the introduction of the New Drug Regulations. These Regulations define a new drug as a drug that has not been sold in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish the safety and effectiveness of that substance. Currently, meclizine is considered to be an "old drug". However, this amendment to switch meclizine 25 mg and less to nonprescription status is considered to be a new condition of use for meclizine. Therefore, meclizine for nonprescription use, will be considered to be a new drug. Manufacturers of drugs containing meclizine for nonprescription use, will be required to meet all requirements of Division 8 (New Drugs) of the *Food and Drug Regulations*.

Rationale for the change in status — Schedule F

- Schedule F unnecessarily restricts the availability of this drug to the public.
- The evaluation of the known pharmacological and toxicological properties, reported adverse drug reactions and available literature submitted by a distributor of meclizine resulted in a favourable benefit/risk review.
- Meclizine dihydrochloride 25 mg has been available without a prescription in the United States for more than 40 years. The post marketing surveillance data available supports the safe nonprescription use of this drug.
- The symptoms of motion/travel sickness are easily recognized by those experiencing them. This condition lends itself to self-diagnosis and self-medication.

Alternatives

- No other alternatives were considered.
- The status quo is not considered acceptable as the above rationale does not support maintaining prescription status for this drug based on the new information available. The nonprescription recommendation was made by the Therapeutic Products Programme using established and publicly available criteria (Health Protection Branch Information Letter # 781 — June 28, 1990).

Benefits and Costs

This amendment will impact on the following sectors:

- **Public**
The removal of the prescription requirement for meclizine 25 mg will provide the public with easier access to the product and the added convenience of self-medication.

chez les femmes enceintes à leur premier trimestre, et de nombreuses études se sont penchées sur la question au cours de la décennie. Les études de contrôle ont révélé qu'il n'y avait aucune augmentation statistiquement significative de l'incidence des malformations foetales liées à l'utilisation de la méclizine. Le fabricant a présenté une étude exhaustive des risques et des bénéfices, démontrant de façon satisfaisante que les bienfaits de la méclizine pour les indications figurant sur l'étiquette surpassaient largement les risques que pouvait présenter son utilisation sans supervision.

On a autorisé la commercialisation de la méclizine en 1954, soit avant l'entrée en vigueur du nouveau règlement sur les drogues. Selon ce règlement, une « drogue nouvelle » est définie comme une drogue qui n'a pas été vendue au Canada pour une période suffisante et en quantité suffisante pour en confirmer l'innocuité et l'efficacité. À l'heure actuelle, la méclizine est considérée comme étant un « médicament classique ». Toutefois, la modification visant à reclasser en médicament en vente libre la méclizine en dose de 25 mg ou moins est considérée comme constituant une nouvelle condition thérapeutique de la substance. En conséquence, la méclizine en vente libre sera considérée comme une « drogue nouvelle » au sens du règlement. Les fabricants de médicaments contenant de la méclizine pour utilisation sans ordonnance devront répondre à toutes les exigences du titre 8 (Drogues nouvelles) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Justification du reclassement - Annexe F

- L'annexe F restreint inutilement l'accès du public à ce médicament.
- À la lumière de l'analyse des propriétés pharmacologiques et toxicologiques connues de la méclizine, des réactions indésirables déclarées et de la documentation fournie par un distributeur de méclizine, on a conclu que le rapport avantages-risques est favorable.
- Le dichlorhydrate de méclizine en concentrations de 25 mg est en vente libre aux États-Unis depuis plus de quarante ans. Les données sur la surveillance post-commercialisation confirment l'innocuité du médicament utilisé sans ordonnance.
- Les personnes qui souffrent du mal des transports peuvent facilement reconnaître les symptômes. Cette affection se prête donc à l'autodiagnostic et à l'automédication.

Solutions envisagés

- On n'a pas considéré d'autres solutions.
- Le statu quo est jugé inacceptable, parce que les raisons susmentionnées ne justifient pas que l'on maintienne cette substance dans la classe des médicaments de prescription à la lumière des nouvelles informations disponibles. Pour formuler sa recommandation, le Programme des produits thérapeutiques a utilisé des critères établis et accessibles au public (Lettre de renseignements n° 781 de la Direction générale de protection de la santé — 28 juin 1990).

Avantages et coûts

- La modification aura une incidence sur les secteurs suivants :
 - **Le public**
Le retrait de l'obligation d'obtenir une ordonnance pour se procurer de la méclizine en dose de 25 mg facilitera l'accès du public au produit, tout en lui donnant le confort de l'automédication.

Product labels will be required to bear appropriate directions and cautionary statements respecting the product's safe and proper use. This will provide the public with appropriate safety information.

The public will be required to pay directly for the product, which may have previously been covered by prescription drug insurance plans.

- **Pharmaceutical Industry**

The *Food and Drug Regulations* limits the advertising of Schedule F drugs for human use to name, quantity and price. With the descheduling of meclizine 25 mg, distributors will be able to advertise these products to the public.

Once this amendment comes into effect, meclizine 25 mg can no longer be sold with prescription labelling. Notice of this change in regulatory status has been communicated to the pharmaceutical industry through a direct mailing as well as through this publication. The mailings to the associations and affected distributors included a draft labelling standard to assist in revising product labels. This will allow all distributors of meclizine 25 mg sufficient time to obtain approval of their labelling change to market their products as nonprescription drugs prior to this deregulation becoming effective.

This amendment may have a negative impact on the other manufacturers of meclizine 25 mg who may now require approval of their product under the more stringent safety and efficacy requirements for new drugs (Division 8 of the *Food and Drug Regulations*). This may also require submission of additional information for any significant changes to their product. In addition, this change will prohibit the use of a Pr symbol on the label of meclizine and its salts in concentration of 25 mg and less.

- **Provincial Health Care System**

A switch to nonprescription status may lead to lower costs for publicly funded drug benefit plans since most provinces have decided not to cover the cost of nonprescription drugs. As well, there may be a reduction in physician visits for the purposes of obtaining a prescription, leading to lower physician costs.

Consultation

Direct mailing of this regulatory proposal was provided to the provincial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies and pharmaceutical industry associations. As well, a Notice of Intent was published in the *Canada Gazette*, Part I on November 28, 1998 with a forty-five day comment period as well as being posted on the Therapeutic Products Programme Web site under:

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/schedule/earlycon/sch-1147.html>

Four responses from stakeholders were received. The following suggestions and concerns were collated from stakeholders' comments:

Comment #1

Minor changes were suggested to the proposed labelling requirements and consumer information. Suggestions include clarifying the directions for use: "Dose may be repeated once daily as needed during journeys of several days" and

Les instructions et mises en garde appropriées pour l'utilisation sécuritaire et correcte du produit devront figurer sur les étiquettes. Le public aura ainsi l'information nécessaire en matière de sécurité.

Le public devra payer directement le produit, qui était peut-être couvert auparavant par un régime d'assurance-médicaments.

- **L'industrie pharmaceutique**

Le *Règlement sur les aliments et drogues* limite la publicité des médicaments d'usage humain visés à l'annexe F au nom, à la quantité et au prix du produit. Avec le retrait de la méclizine en doses de 25 mg de l'annexe qui la régit, les distributeurs pourront annoncer leurs produits au public.

Une fois que cette initiative sera en vigueur, la méclizine en doses de 25 mg ne pourra plus être vendue avec une étiquette d'ordonnance. On a avisé l'industrie pharmaceutique du changement de statut par la poste et par le biais de cette publication. Les avis postés aux associations et aux distributeurs touchés étaient accompagnés d'une ébauche de norme d'étiquetage visant à faciliter la modification des étiquettes. Les distributeurs de méclizine en doses de 25 mg auront donc le temps de faire approuver leurs changements d'étiquetage en vue de la commercialisation de leurs produits comme médicaments sans ordonnance avant l'entrée en vigueur de cette modification.

On s'attend à ce que cette modification ait un impact négatif sur les autres fabricants de méclizine en doses de 25 mg, car ils devront maintenant, pour faire approuver leur produit, répondre à des exigences plus strictes en matière d'innocuité et d'efficacité des drogues nouvelles (titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Ils pourraient aussi devoir fournir des informations additionnelles pour tout changement significatif à leurs produits. De plus, la modification interdit l'usage du symbole Pr sur les étiquettes de méclizine et ses sels en concentrations de 25 mg ou moins.

- **Les systèmes de soins de santé provinciaux**

Ce changement de statut pourrait se traduire par une réduction des coûts pour les régimes d'assurance-médicaments financés par l'État, car la plupart des provinces ont choisi de ne pas couvrir le coût des médicaments sans ordonnance. Il pourrait aussi réduire le nombre de consultations médicales visant à obtenir une ordonnance et réduire par le fait même les coûts associés à ces consultations.

Consultations

On a posté ce projet de règlement aux ministères de la Santé provinciaux, aux organismes de régulation des médecins et des pharmaciens ainsi qu'aux associations de l'industrie pharmaceutique. Un avis d'intention a été publié le 28 novembre 1998 dans la *Gazette du Canada* Partie I, allouant quarante-cinq jours pour les commentaires. L'avis a aussi été affiché sur le site Web du Programme des produits thérapeutiques à :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/schedule/earlycon/sch-1147.html>

Quatre parties concernées ont envoyé des réponses. Voici ce qui ressort de leurs commentaires :

Commentaire n° 1

On a suggéré des changements mineurs aux exigences proposées en matière d'étiquetage et d'information des consommateurs. Les suggestions comprenaient la clarification des modes d'emploi : « Au besoin, répéter la dose

expanding the warnings section to mention the potential for the drug to cause hypotension.

Response

The labelling suggestions will be reviewed. The labelling standard for meclizine will be finalized following the publication of this regulatory proposal in the *Canada Gazette, Part II*.

Comment #2

Meclizine dihydrochloride should not be considered as a new drug.

Response

The change in status to nonprescription is considered to be a new condition of use in Canada and therefore appropriate to warrant a New Drug classification.

Comment #3

Placement of Sale — Pharmacist should remain in control of the sale of meclizine dihydrochloride given the abuse potential.

Response

This decision falls within provincial/territorial jurisdiction. The National Drug Scheduling Advisory Committee (NDSAC) who reports to the National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA), makes recommendations on the place of sale of nonprescription drugs.

This regulatory proposal was pre-published in the *Canada Gazette, Part I* on October 30, 1999 with a comment period of thirty days. Three comments were received. All three respondents supported the descheduling of meclizine. Their other comments are summarized below:

Comment #1

The proposed period from publication in the *Canada Gazette, Part II* to coming into force of the Regulation is 90 days. The sponsor of a switch submission should be able to market its product without delay. The period of time from publication in the *Canada Gazette, Part II* to implementation should be flexible. The length of the delay period should be at the request of the original sponsor and could be conveyed as a response to the pre-publication in the *Canada Gazette, Part I*.

Response

A policy proposal on the process of switching a drug from prescription to nonprescription status was issued by the Therapeutic Products Programme for comment on September 23, 1998. The policy proposal outlines the range of stakeholders who, in addition to the original sponsor, are impacted by a Type I switch. It also includes a rationale for the period of delay between publication in the *Canada Gazette, Part II* and implementation of the regulatory change.

quotidiennement pendant les voyages de plusieurs jours » ainsi que l'inclusion des risques d'hypotension liés au médicament dans la section des mises en garde.

Réponse

Les suggestions relatives à l'étiquetage seront examinées. La rédaction définitive de la norme sur l'étiquetage de la méclizine suivra la parution de ce projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie II.

Commentaire n° 2

Le dichlorhydrate de méclizine ne devrait pas être considéré comme une drogue nouvelle.

Réponse

Le reclassement dans la catégorie des médicaments sans ordonnance est considéré comme une nouvelle condition d'utilisation au Canada. Il justifie donc une classification de drogue nouvelle.

Commentaire n° 3

Lieu de vente — En raison des risques d'abus, le pharmacien devrait contrôler la vente de dichlorhydrate de méclizine.

Réponse

Cette décision relève des autorités provinciales/territoriales. Le Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM) qui relève de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) fait des recommandations sur le lieu de vente des médicaments vendus sans ordonnance.

La modification a fait l'objet d'une publication préalable supplémentaire dans la *Gazette du Canada* Partie I le 30 octobre 1999 et une période de 30 jours a été prévue pour la présentation des observations. Trois parties intéressées ont répondu aux consultations. Les trois répondants étaient favorables au retrait de la méclizine de l'annexe. Ils ont également formulé d'autres commentaires, dont voici un résumé :

Commentaire n° 1

La période proposée entre le moment où la modification est publiée dans la *Gazette du Canada* Partie II et le moment où elle entre en vigueur est de 90 jours. Le promoteur d'une présentation visée par le reclassement devrait pouvoir commercialiser son produit sans délai. La période entre le moment de la publication dans la *Gazette du Canada* Partie II et le moment de l'entrée en vigueur devrait être flexible. La durée du délai devrait dépendre du promoteur original et pourrait être indiquée à la suite de la prépublication dans la *Gazette du Canada* Partie I.

Réponse

Le Programme des produits thérapeutiques a publié un projet de politique sur le reclassement des médicaments de prescription en médicaments en vente libre aux fins de commentaires le 23 septembre 1998. Ce projet de politique indique quelles sont les parties qui, en plus du promoteur original, sont touchées par un reclassement de type I. Il explique également le pourquoi du délai entre le moment de la publication dans la *Gazette du Canada* Partie II et le moment de

Recommendations for changes to elements of the switch process will be addressed in conjunction with that policy initiative.

Comment #2

The implementation date for nonprescription sale of meclizine dihydrochloride should be extended beyond 90 days to coordinate the approval of other OTC product submissions.

Response

The performance target for the review of nonprescription labelling material submitted by manufacturers of prescription products is 60 days. A 90-day delay in implementation allows sufficient time for these manufacturers to switch their products.

Comment #3

Product availability should not be the subject of a 90-day delayed implementation period. It is a commercial concern and companies should be able to choose when they launch their product.

Response

A number of stakeholders are involved directly or indirectly in the switch of a product from prescription to nonprescription status. A 90-day delay period allows other manufacturers of the prescription product sufficient time to submit nonprescription labelling for approval. It also allows retail pharmacies, wholesalers and institutions time to manage supplies of the products.

To address the concerns about product availability at the time of the switch, the effective date of this regulatory change will provide a 90-day delayed implementation from the date of publication in the *Canada Gazette*, Part II. This will allow manufacturers sufficient time to prepare for the product being introduced into the nonprescription drug market.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*, enforced by Therapeutic Products Programme inspectors. Indirect enforcement is provided through complaints from the medical profession and competitors. Inspection mechanisms at both the federal and provincial levels will be maintained.

l'entrée en vigueur du règlement. Les recommandations en faveur de la modification d'éléments du processus de reclassement seront examinées en même temps que ce projet de politique.

Commentaire n° 2

Il faudrait que la période qui précède l'entrée en vigueur de la vente sans ordonnance du dichlorhydrate de méclizine soit supérieure à 90 jours afin que l'approbation des autres demandes d'autorisation de mise en vente libre soit coordonnée.

Réponse

Le rendement visé lors de l'examen du matériel d'étiquetage soumis par des fabricants de produits de prescription est de 60 jours. Le délai de 90 jours prévu avant l'entrée en vigueur de la modification réglementaire donne suffisamment de temps à ces fabricants pour reclasser leurs produits.

Commentaire n° 3

La disponibilité du produit ne devrait pas être sujette à une période de 90 jours avant l'entrée en vigueur. La question est d'ordre commercial, et les compagnies devraient pouvoir choisir le moment où elles lancent leur produit.

Réponse

Un certain nombre de parties sont touchées directement ou indirectement par le reclassement d'un produit de prescription en produit en vente libre. Une période de 90 jours permet aux autres fabricants du produit de prescription de disposer de suffisamment de temps pour faire approuver le matériel d'emballage du produit destiné à la vente libre. Elle permet également aux pharmacies de détail, aux grossistes et aux établissements de soins de gérer leurs stocks de produits.

Compte tenu des inquiétudes relatives à la disponibilité du produit au moment du changement, on a prévu une période d'ajustement de 90 jours après la date de publication dans la *Gazette du Canada* Partie II. Ce délai donnera aux fabricants suffisamment de temps pour se préparer au lancement du produit sur le marché des médicaments en vente libre.

Respect et exécution

Cette modification ne change pas les mécanismes de conformité établis par la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application, appliqués par les inspecteurs du Programme des produits thérapeutiques. Les plaintes formulées par les médecins et les concurrents constituent une forme d'application indirecte. Les mécanismes d'inspection au fédéral et au provincial seront maintenus.

Contact

Karolyn Lui: karolyn_lui@hc-sc.gc.ca
Karen Ash: karen_ash@hc-sc.gc.ca
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Programme
1600 Scott Street
Holland Cross, Tower "B", 2nd Floor
Address Locator 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 1B6
Tel. Karolyn Lui: (613) 941-3693
FAX: (613) 941-6458

Personne-ressource

Karolyn Lui : karolyn_lui@hc-sc.gc.ca
Karen Ash : karen_ash@hc-sc.gc.ca
Bureau de la coordination des politiques
Programme des produits thérapeutiques
1600, rue Scott
Holland Cross, Tour B, 2^e étage
Indice de l'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 1B6
Tél. Karolyn Lui : (613) 941-3693
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458

Registration
SOR/2000-120 23 March, 2000

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1068 — Establishment Licences and Good Manufacturing Practices)

P.C. 2000-406 23 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1068 — Establishment Licences and Good Manufacturing Practices)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1068 — ESTABLISHMENT LICENCES AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

AMENDMENTS

1. Subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“MRA country” means a country that is a signatory to a mutual recognition agreement with Canada that provides for the establishment of mutual recognition of compliance certification for good manufacturing practices for drugs. (*pays signataire*)

“regulatory authority” means a government agency or other entity that has a legal right to control the use or sale of drugs within a country or an association of countries and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with legal requirements. (*autorité réglementaire*)

“site” means, in respect of an establishment at which an activity set out in Table I to section C.01A.008 is carried out in respect of a drug,

(a) a building of that establishment that is located more than one kilometre from any other building of that establishment; or

(b) two or more buildings of that establishment, all of which are located within one kilometre of each other. (*site*)

2. Paragraph C.01A.005(m)² of the Regulations is replaced by the following:

(m) in the case of an importer of a drug that will be fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a site recognized, by a regulatory authority that has been designated under section C.01A.019 in respect of that activity for that drug, as meeting that regulatory authority’s standards in respect of that activity for that drug,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug,

Enregistrement
DORS/2000-120 23 mars 2000

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1068 — licence d’établissement et bonnes pratiques de fabrication)

C.P. 2000-406 23 mars 2000

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l’article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1068 — licence d’établissement et bonnes pratiques de fabrication)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1068 — LICENCE D’ÉTABLISSEMENT ET BONNES PRATIQUES DE FABRICATION)

MODIFICATIONS

1. Le paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« autorité réglementaire » Organisme public ou autre entité qui est habilitée à contrôler l’utilisation ou la vente de drogues dans un pays ou une association de pays et qui peut prendre des mesures d’exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfont aux exigences légales. (*regulatory authority*)

« pays signataire » Pays signataire d’un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada relativement à la certification de la conformité des drogues aux bonnes pratiques de fabrication. (*MRA country*)

« site » Dans le cas de l’établissement où une des activités visées au tableau I de l’article C.01A.008 est exercée à l’égard d’une drogue, s’entend :

a) soit d’un de ses bâtiment situé à plus d’un kilomètre de ses autres bâtiments;

b) soit de plusieurs de ses bâtiments qui sont situés à au plus un kilomètre les uns des autres. (*site*)

2. L’alinéa C.01A.005m)² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

m) dans le cas de l’importateur d’une drogue manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un pays signataire à un site qu’une autorité réglementaire désignée en vertu de l’article C.01A.019 à l’égard de l’activité visée pour cette drogue a reconnu comme satisfaisant à ses normes en ce qui a trait à cette activité pour cette drogue :

(i) les nom et adresse du manufacturier, de l’emballeur-étiqueteur et de l’analyste,

^a S.C. 1994, c. 47, s. 117

¹ C.R.C., c. 870

² SOR/97-12

^a L.C. 1994, ch. 47, art. 117

¹ C.R.C., ch. 870

² DORS/97-12

(ii) in respect of each such activity done in the MRA country at such a site, a copy of a good manufacturing practices compliance certificate or an equivalent document issued by that regulatory authority, certifying that the fabricator, packager/labeller or tester is in compliance with the regulatory authority's standards for that activity, and

(iii) in respect of any other activities, the following information and evidence:

(A) the address of each building at which the drug will be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drug and

(I) the dosage form class and whether the drug will be in a sterile dosage form, and

(II) whether the drug will be a bulk process intermediate, and

(B) either

(I) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or

(II) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

3. Paragraph C.01A.008(2)(c)² of the Regulations is replaced by the following:

(c) in addition to the matters referred to in paragraphs (a) and (b), in the case of an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a site recognized, by a regulatory authority that has been designated under section C.01A.019 in respect of that activity for that drug, as meeting that regulatory authority's standards in respect of that activity for that drug,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester from whom the importer is authorized to obtain the drug for import, and

(ii) in respect of any activities other than such activities done in an MRA country at such a site, the address of each building at which the drug is authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drugs that are authorized, and whether sterile dosage forms are authorized.

4. (1) The portion of subsection C.01A.011(1)² of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01A.011. (1) Every person who holds an establishment licence shall comply with

(2) Subsection C.01A.011(2)² of the Regulations is repealed.

5. Paragraph C.01A.014(2)(d)² of the Regulations is replaced by the following:

(d) in the case of an importer, other than an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a site recognized, by a regulatory authority that has been designated under section C.01A.019 in respect of that activity for that drug, as meeting that regulatory authority's

(ii) à l'égard de l'activité effectuée dans le pays signataire à un tel site, une copie du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ou d'un document équivalent délivré par l'autorité réglementaire attestant que le fabricant, l'emballleur-étiqueteur ou l'analyste, selon le cas, satisfait aux normes de l'autorité réglementaire qui ont trait à cette activité,

(iii) à l'égard des autres activités, les renseignements et preuve suivants :

(A) l'adresse de chaque bâtiment où la drogue sera manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que :

(I) la classe de forme posologique de la drogue et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile,

(II) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac,

(B) selon le cas :

(I) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du fabricant, de l'emballleur-étiqueteur ou de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4,

(II) une autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du fabricant, de l'emballleur-étiqueteur ou de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;

3. L'alinéa C.01A.008(2)c² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) dans le cas de l'importateur d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un pays signataire à un site qu'une autorité réglementaire désignée en vertu de l'article C.01A.019 à l'égard de l'activité visée pour cette drogue a reconnu comme satisfaisant à ses normes en ce qui a trait à cette activité pour cette drogue, en plus des indications visées aux alinéas a) et b) :

(i) les nom et adresse du fabricant, de l'emballleur-étiqueteur et de l'analyste auprès de qui il est autorisé à obtenir la drogue pour l'importation,

(ii) à l'égard des activités autres que celles effectuées à un tel site, l'adresse des bâtiments où il est autorisé à fabriquer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue en précisant, pour chacun d'eux, les activités et la catégorie de drogues et en indiquant si des formes posologiques stériles sont autorisées;

4. (1) Le passage du paragraphe C.01A.011(1)² du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01A.011. (1) Le titulaire d'une licence d'établissement est tenu de se conformer :

(2) Le paragraphe C.01A.011(2)² du même règlement est abrogé.

5. L'alinéa C.01A.014(2)d² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas d'un importateur autre que celui d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un pays signataire à un site qu'une autorité réglementaire désignée en vertu de l'article C.01A.019 à l'égard de l'activité visée pour cette drogue a reconnu comme satisfaisant à ses normes en ce

standards in respect of that activity for that drug, any change referred to in paragraphs (a) to (c) that relates to the fabricator, packager/labeller or tester of the drug being imported.

6. Subsection C.01A.015(1)² of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.015. (1) An importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a site recognized, by a regulatory authority that has been designated under section C.01A.019 in respect of that activity for that drug, as meeting that regulatory authority's standards in respect of that activity for that drug shall immediately notify the Minister if a fabricator, packager/labeller or tester indicated in their licence no longer holds a valid good manufacturing practices compliance certificate or equivalent document issued by that regulatory authority.

7. Section C.01A.019² of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.019. (1) If the Minister designates a regulatory authority in an MRA country as having standards equivalent to those set out in Divisions 2 to 4 in respect of the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug, the Minister shall prepare a list that sets out

- (a) the regulatory authorities that are designated;
- (b) the location of each regulatory authority;
- (c) the drugs or categories of drugs (as set out in Table II to section C.01A.008) in respect of which each regulatory authority is designated; and
- (d) for each drug or category of drugs in respect of which a regulatory authority is designated, the activities in respect of which the regulatory authority is designated.

(2) Whole blood and its components and the lot-to-lot release of drugs listed in Schedule D to the Act shall not be included in the list.

(3) The Minister shall make the list available on request.

8. Section C.02.003² of the Regulations is replaced by the following:

C.02.003. No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and no importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

9. Subsection C.02.012(2)² of the Regulations is replaced by the following:

(2) Every fabricator and packager/labeller and, subject to subsections (3) and (4), every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall maintain a system designed to ensure that any lot or batch of the drug fabricated and packaged/labelled on premises other than their own is fabricated and packaged/labelled in accordance with the requirements of this Division.

(3) The distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of a drug that is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes those activities is not required to comply with the requirements of subsection (2) in respect of that drug.

(4) If a drug is fabricated or packaged/labelled in an MRA country at a site recognized, by a regulatory authority that has been designated under section C.01A.019 in respect of that

qui a trait à cette activité pour cette drogue, tout changement visé à l'un des alinéas a) à c) ayant trait au manufacturier, à l'emballleur-étiqueteur ou à l'analyste de la drogue importée.

6. Le paragraphe C.01A.015(1)² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.015. (1) L'importateur d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un pays signataire à un site qu'une autorité réglementaire désignée en vertu de l'article C.01A.019 à l'égard de l'activité visée pour cette drogue a reconnu comme satisfaisant à ses normes en ce qui a trait à cette activité pour cette drogue doit, sans délai, aviser le ministre si le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur ou l'analyste visé par la licence n'est plus titulaire d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ou d'un document équivalent valides délivrés par l'autorité réglementaire.

7. L'article C.01A.019² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.019. (1) Lorsque le ministre désigne une autorité réglementaire dans un pays signataire comme ayant des normes équivalentes à celles visées aux titres 2 à 4 en ce qui a trait aux opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser une drogue, il dresse une liste qui établit :

- a) les autorités réglementaires qui sont désignées;
- b) le lieu où se trouve chacune de ces autorités réglementaires;
- c) les drogues ou catégories de drogues — figurant au tableau II de l'article C.01A.008 — à l'égard desquelles chaque autorité réglementaire est désignée;
- d) pour chacune des drogues ou catégories de drogues à l'égard desquelles une autorité réglementaire est désignée, les activités à l'égard desquelles chaque autorité réglementaire est désignée.

(2) Ne peuvent figurer sur la liste le sang entier et ses composants, ni la libération par lot des drogues visées à l'annexe D de la Loi.

(3) Le ministre met la liste à la disposition de quiconque en fait la demande.

8. L'article C.02.003² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.003. Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences du présent titre.

9. Le paragraphe C.02.012(2)² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur et, sous réserve des paragraphes (3) et (4), le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur doivent tenir un système visant à garantir que tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue manufacturé et emballé-étiqueté ailleurs que dans leurs locaux l'est conformément aux exigences du présent titre.

(3) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de cette drogue n'est pas tenu de satisfaire à l'exigence du paragraphe (2) pour cette drogue.

(4) Dans le cas d'une drogue manufacturée ou emballée-étiquetée dans un pays signataire à un site qu'une autorité réglementaire désignée en vertu de l'article C.01A.019 à l'égard de

activity for that drug, as meeting that regulatory authority's standards in respect of that activity for that drug, the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer of the drug is not required to comply with the requirements of subsection (2) in respect of that activity for that drug if the distributor or importer presents proof of that recognition in the form of a copy of a good manufacturing practices compliance certificate or equivalent document issued by that regulatory authority.

10. Subsection C.02.013(1)² of the Regulations is replaced by the following:

C.02.013. (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall have on their premises in Canada a quality control department that is supervised by personnel described in section C.02.006.

11. (1) The portion of subsection C.02.019(1)² of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.02.019. (1) Subject to subsections (3) and (4), in the case of a packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer, the testing referred to in section C.02.018 shall be performed on a sample taken

(2) Section C.02.019 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(3) The distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of a drug that is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes those activities is not required to comply with the requirements of subsections (1) and (2) in respect of that drug.

(4) If a drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a site recognized, by a regulatory authority that has been designated under section C.01A.019 in respect of those activities for that drug, as meeting that regulatory authority's standards in respect of those activities for that drug, the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer of that drug is not required to comply with the requirements of subsections (1) and (2) in respect of that drug if the distributor or importer presents proof of that recognition in the form of a copy of a good manufacturing practices compliance certificate or equivalent document issued by that regulatory authority.

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.)

Description

Amendments to the *Food and Drug Regulations* in 1996, created a comprehensive establishment licensing framework for drugs. This framework is comprised of Division 1A, Establishment Licences (EL) and Division 2, Good Manufacturing Practices (GMP). The amendment was intended to ensure that products are fabricated, packaged and labelled, imported, stored, tested and distributed according to applicable GMP requirements sufficient to safeguard the safety and quality of all drug products.

l'activité visée pour cette drogue a reconnu comme satisfaisant à ses normes en ce qui a trait à cette activité pour cette drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur de cette drogue ne sont pas tenus de satisfaire à l'exigence du paragraphe (2) à l'égard de cette activité pour cette drogue s'ils fournissent une copie d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ou d'un document équivalent attestant de cette reconnaissance par l'autorité réglementaire.

10. Le paragraphe C.02.013(1)² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.013. (1) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue doivent avoir dans leurs locaux au Canada un service du contrôle de la qualité qui est sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006.

11. (1) Le passage du paragraphe C.02.019(1)² du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.02.019. (1) Dans le cas de l'emballleur-étiqueteur, du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et de l'importateur, les analyses visées à l'article C.02.018 doivent, sous réserve des paragraphes (3) et (4), être effectuées sur un échantillon prélevé :

(2) L'article C.02.019 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(3) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de cette drogue n'est pas tenu de satisfaire aux exigences prévues aux paragraphes (1) et (2) pour cette drogue.

(4) Dans le cas d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un pays signataire à un site qu'une autorité réglementaire désignée en vertu de l'article C.01A.019 à l'égard des activités visées pour cette drogue a reconnu comme satisfaisant à ses normes en ce qui a trait à ces activités pour cette drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur de cette drogue ne sont pas tenus de se conformer aux exigences des paragraphes (1) et (2) pour cette drogue s'ils fournissent une copie d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ou d'un document équivalent attestant de cette reconnaissance par l'autorité réglementaire.

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.)

Description

En 1996, des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* ont entraîné la création d'un vaste cadre d'agrément des établissements relatif aux produits pharmaceutiques. Ce cadre comprend le Titre 1A – Licences d'Établissement (LE) et le Titre 2 – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Le but de cette modification est de s'assurer que les produits sont manufacturés, emballés et étiquetés, importés, entreposés, testés et distribués en conformité avec les exigences de BPF appropriées et nécessaires afin de garantir la sécurité et la qualité de tous les produits pharmaceutiques.

A multi sectoral Mutual Recognition Agreement (MRA) has been signed by Canada and several other countries (European Community and Switzerland) in two industrial sectors — medical devices and drugs. The MRA in the drug sector is limited to determining the equivalence of GMP standards applied to one or a series of manufacturing process(es) and the compliance assessment methods by regulatory authorities. A GMP compliance system includes the inspection of manufacturing sites and the issuance of a compliance certificate for sites that satisfy the regulatory requirements.

The purpose of the Agreement is to establish mutual recognition of each party's GMP compliance certificate or equivalent document. Recognition of another party's compliance certification will be limited to the manufacturing process(es) inspected by a designated regulatory authority in an MRA country. The GMP compliance certification will be recognized by the other party of the agreement without the requirement for additional proof of GMP compliance at time of importation. Exemptions from certain GMP requirements may apply to a distributor holding a valid DIN or an importer where a drug is fabricated, packaged/labelled or tested at a site that has been issued a certification of compliance by a designated regulatory authority.

The current drug Establishment Licencing (EL) regulations allow for a partial exemption from the GMP requirements where an establishment operates from a foreign jurisdiction that is party to an MRA with Canada. These exemptions are overly broad in that products and activities at sites not deemed as having equivalent GMPs could be eligible for exemptions at the operational phase of Canada's Mutual Recognition Agreements (Spring 2000). This situation could lead to unacceptable risks to the Canadian public in the absence of appropriate assurance of quality as established by the MRA.

This amendment addresses those concerns identified during the confidence building exercise relating to the MRAs in the drugs sector. The changes include:

1. limiting the exemptions for only those products and activities (fabricate, package/label or test) assessed as equivalent by a designated regulatory authority by an MRA country;
2. maintaining in the Regulation the requirement for a properly constituted and operating quality control department in Canada that will be responsive to Canadian situations (sections C.02.013 to C.02.015);
3. maintaining in the Regulation the requirement for finished product testing (section C.02.018);
4. maintaining in the Regulation the requirements for appropriate records and record keeping in Canada (paragraphs C.02.020(1)(b), (c) and (e));
5. extending the exemption from maintaining a manufacturing control system that ensures GMP compliance for drugs fabricated and packaged/labelled on premises other than the company's own to Canadian distributors holding a valid Canadian Establishment Licence for applicable products and activities (subsection C.02.012(2));
6. extending the exemption from product retesting in Canada to Canadian distributors holding a Canadian Establishment Licence for applicable products and activities (section C.02.019).

Le Canada et plusieurs autres pays (la Communauté européenne et la Suisse) ont paraphé un Accord de Reconnaissance Mutuelle (ARM) multi-sectoriel dans deux secteurs industriels — les matériels médicaux et les produits pharmaceutiques. Dans le secteur des produits pharmaceutiques, l'ARM se limite à déterminer l'équivalence des normes de BPF visant un seul ou un ensemble de processus de fabrication et la conformité des méthodes d'évaluation des autorités réglementaires. Un système de conformité des BPF doit inclure l'inspection des établissements du ou des fabricants et la délivrance d'un certificat de conformité aux établissements rencontrant les exigences réglementaires.

La raison d'être de l'Accord est d'établir une reconnaissance mutuelle des certificats de conformité ou document équivalent des BPF de chacune des parties. La reconnaissance de l'authentification de la conformité d'une autre partie sera limitée aux processus de fabrication inspectés par une autorité réglementaire d'un pays membre de l'ARM. L'authentification de la conformité des BPF sera reconnue par l'autre partie à l'entente sans qu'il soit nécessaire de fournir d'autres preuves de la conformité des BPF au moment de l'importation. Des dérogations à certaines exigences en matière de BPF peuvent être consenties à un distributeur ayant un DIN valide ou à un importateur, lorsqu'un produit pharmaceutique est manufacturé, emballé/étiqueté ou testé dans un établissement détenteur d'un certificat de conformité délivré par une autorité réglementaire reconnue.

L'actuelle réglementation des Licences d'établissement (LE) des produits pharmaceutiques permet une dérogation partielle aux exigences des BPF lorsqu'un établissement opère à partir d'une juridiction étrangère ayant conclu un ARM avec le Canada. Ces dérogations ont une trop grande portée car les produits et les activités d'établissements jugés non conformes à des normes équivalentes de BPF pourraient être admissibles à des dérogations durant la phase opérationnelle des Accords de reconnaissance mutuelle du Canada (printemps 2000). Cette situation peut poser des risques inacceptables à la population canadienne, en l'absence d'attestation de qualité reconnue par l'ARM.

Cette modification vise à répondre aux préoccupations identifiées durant la période de sensibilisation qui a mené à l'ARM dans le secteur des produits pharmaceutiques. Les changements comprennent :

1. limiter les dérogations aux seuls produits et activités (fabrication, emballage/étiquetage ou l'analyse) reconnues comme équivalents par une autorité réglementaire d'un pays membre de l'ARM;
2. préserver à l'intérieur de la réglementation les exigences relatives à l'établissement au Canada d'un organisme dûment constitué et opérationnel chargé du contrôle de la qualité en fonction des contextes particuliers au Canada (articles C.02.013 à C.02.015);
3. préserver à l'intérieur de la réglementation l'exigence de l'analyse des produits finis (article C.02.018);
4. préserver à l'intérieur de la réglementation les exigences relatives à la préparation de dossiers et à la classification de ces dossiers au Canada (alinéas C.02.020(1)(b), (c) et (e));
5. étendre la dérogation, au-delà du maintien d'un système de contrôle de fabrication qui assure la conformité aux BPF des produits pharmaceutiques manufacturés emballés/étiquetés dans les établissements autres que ceux de la compagnie, jusqu'aux distributeurs du Canada détenteurs d'une licence d'établissement émise par le Canada visant des produits et activités appropriés (paragraphe C.02.012(2));

In particular, the following sections of the *Food and Drug Regulations* will be effected:

A. Regulatory Authorities — Section C.01A.019

In the Agreement, regulatory authority is defined as a government agency or other entity that exercises a legal right to control the use or sale of products marketed within a party's jurisdiction and may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with legal requirements. In the current Regulations it is a country or association of countries that is designated in section C.01A.019. If a country or association of countries is designated rather than a regulatory authority, processes and products not specifically covered by the MRA may be exempted from specific GMP compliance requirements. In such a situation, equivalent controls may not exist and this could lead to unacceptable risks associated with the use of the product. To date, designation in section C.01A.019 has not been used although it is anticipated that such designation may occur in the Spring of 2000.

The amendment will designate Regulatory Authority(ies) within an MRA country or association of countries and provide a ministerial list of products and activities subject to equivalent controls. Amendments to corresponding references to "country or association of countries" in the Regulations are also made. This amendment would provide exemptions only to those importer or distributor of products and processes issued a certification of GMP compliance by a designated regulatory authority.

B. Manufacturing Control — Subsection C.02.012(2)

This subsection requires the importer or distributor that holds the drug identification number (DIN) to maintain a system designed to ensure that each lot of drug fabricated, packaged/labelled on premises other than their own is fabricated and packaged/labelled in accordance with GMP requirements. Under the current Regulations, an exemption from maintaining a system is given to importers and distributors of products fabricated, packaged/labelled by a designated regulatory authority in an MRA country.

This amendment extends the exemptions to a Canadian distributor of a drug that is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds a valid establishment licence. This will address the inconsistencies in manufacturing control requirements by extending the exemption to Canadian distributors holding a Canadian Establishment Licence for an applicable product.

C. Quality Control Department — Sections C.02.013, C.02.014, C.02.015

Section C.02.013 outlines the requirements for a quality control (QC) department that is supervised by qualified personnel and is a distinct organizational independent unit. Sections C.02.014 and C.02.015 outline the responsibilities of the QC department. The QC department is responsible for: approval

6. étendre la dérogation, au-delà d'une deuxième analyse d'un produit au Canada, jusqu'aux distributeurs du Canada détenteurs d'une licence d'établissement émise par le Canada visant des produits et activités appropriés (article C.02.019).

Plus particulièrement, les modifications suivantes sont :

A. Autorité réglementaire — Article C.01A.019

Dans l'Accord, l'autorité réglementaire est définie comme une agence gouvernementale ou autre entité exerçant un droit légal de contrôle sur l'usage ou la vente de produits mis en marché à l'intérieur de la juridiction d'une partie signataire et peut prendre des mesures visant à s'assurer que les produits mis en marché à l'intérieur de cette juridiction soient conformes aux exigences légales. Dans le cadre de la présente réglementation on se réfère à un pays ou à un regroupement de pays tel que spécifié dans l'article C.01A.019. Si un pays ou un regroupement de pays est désigné au lieu d'une autorité réglementaire, les processus et produits n'étant pas spécifiquement visés par l'ARM peuvent être exemptés des exigences de conformité des BPF. Dans une telle situation, des contrôles équivalents n'existent peut-être pas et cela peut entraîner des risques inacceptables associés à l'usage du produit. Jusqu'à présent, la définition contenue à l'article C.01A.019 n'a pas été utilisée, bien qu'on prévienne qu'elle le sera au printemps 2000.

La modification identifiera la ou les Autorités réglementaires à l'intérieur d'un pays ou d'un regroupement de pays et fournira une liste ministérielle de produits et activités assujettis à des contrôles équivalents. Des modifications seront aussi apportées aux appellations correspondant au « pays ou regroupement de pays » contenues dans la réglementation. Cette modification n'offrirait une dérogation qu'à un importateur ou un distributeur de produits et procédés détenteur d'un certificat de conformité aux BPF émis par une autorité réglementaire reconnue.

B. Contrôle de la fabrication — Paragraphe C.02.012(2)

Cet article oblige l'importateur ou le distributeur détenteur d'un DIN (Drug Identification Number) à maintenir un système conçu de manière à garantir que chaque lot de produits pharmaceutiques manufacturés, emballés/étiquetés dans des établissements autres que les siens est manufacturé et emballé/étiqueté en conformité avec les exigences des BPF. En vertu des règlements actuels, les importateurs et distributeurs bénéficient d'une dérogation à l'ARM et ne sont pas tenus de maintenir un tel système.

La présente modification étend les dérogations à un distributeur canadien d'un produit pharmaceutique manufacturé, emballé/étiqueté et testé au Canada par une personne détentrice d'une Licence d'établissement valide. Cette modification corrigera l'incohérence dans les exigences relatives au contrôle de la fabrication en élargissant le champ de dérogation pour y inclure les distributeurs canadiens détenteurs d'une Licence d'établissement émise par le Canada visant un produit approprié.

C. Service du contrôle de la qualité — Articles C.02.013, C.02.014, C.02.015

L'article C.02.013 décrit les exigences d'un Service de contrôle de la qualité (CQ) qui doit être supervisé par un personnel qualifié et doit être une unité organisationnelle distincte et indépendante. Les articles C.02.014 et C.02.015 décrivent les responsabilités du Service de CQ. Le Service de CQ est responsable de :

of batches prior to sale, approval of returned drugs prior to further sale, examination and approval of methods and procedures for fabrication, packaging/labelling, testing, storage and transportation that may affect the quality of a drug and investigation of complaints on drug quality and institution of corrective measures. Under the current Regulations, section C.02.013 does not specify that a QC department must be in Canada.

The revocation of subsection C.01A.011(2) removes the exemptions from sections C.02.013 to C.02.015 inclusive. This ensures quality drug products in Canada by maintaining in the Regulations the requirement for a properly constituted and operating QC department located in Canada and responsive to Canadian situations.

D. Finished Product Testing — Sections C.02.018 and C.02.019

Section C.02.018 outlines the requirement for finished product testing. Finished product tests complement the controls employed during the manufacturing process. The importer or distributor can meet this requirement by providing a copy of the Certificate of Analysis (CoA). The CoA provides assurance that the quality of the product exported to Canada complies with the requirements of market authorization and provides essential data to monitor drug quality and support investigation of product defects and recalls. The exemption currently provided in the Regulations could be interpreted as not requiring finished product testing in the country of origin even though the MRA states that finished product testing must take place in the country of origin.

The new modifications ensure that products entering the Canadian market are tested and comply with specifications. The requirement for finished product testing will be maintained in these Regulations.

Section C.02.019 requires retesting of the finished product in Canada by the importer or distributor. Under the current exemption, retesting is not required in Canada for compliant products fabricated, packaged/labelled or tested in a country or association of countries referred to in section C.01A.019. The MRA establishes mutual recognition of GMP compliance certification from authorities designated as equivalent. However, the Regulations do require firms holding Canadian Establishment Licences to retest compliant Canadian products.

This amendment addresses the inconsistencies in retesting requirements for foreign and domestic products. This exemption will cover the distribution of products that are fabricated, packaged/labelled and tested by a firm in Canada holding an Establishment licence for applicable products and activities.

E. Records — Subsection C.02.020(1)

This subsection outlines the requirement for adequate record keeping in Canada for each lot of drug that has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the procedures described in the master production documents. Records

approuver les lots avant leur mise en vente, approuver les produits pharmaceutiques rapportés avant toute autre vente, examiner et approuver les méthodes et procédés de fabrication, d'emballage/d'étiquetage, d'analyse, d'entreposage et de transport qui pourraient affecter la qualité d'un produit pharmaceutique, enquêter sur les plaintes relatives à la qualité d'un produit pharmaceutique et prendre les mesures correctives appropriées. En vertu des règlements actuels, l'article C.02.013 ne stipule pas qu'un Service de CQ doit être établi au Canada.

L'abrogation du paragraphe C.01A.011(2) annule les dérogations prévues aux articles C.02.013 à C.02.015 inclusivement. Ceci garantira la qualité des produits pharmaceutiques au Canada en conservant à l'intérieur des règlements les exigences portant sur l'établissement ici même au Canada d'un Service de contrôle de la qualité opérationnel et dûment constitué, sensible aux divers contextes canadiens.

D. Analyse du produit fini — Articles C.02.018 et C.02.019

L'article C.02.018 décrit les exigences relatives à l'analyse d'un produit fini. Les analyses des produits finis complètent les mesures de contrôle utilisées durant le processus de fabrication. L'importateur ou le distributeur peut se conformer à cette exigence en fournissant une copie du Certificat d'analyse (CA). Le CA fournit l'assurance que la qualité d'un produit exporté au Canada est conforme aux exigences des règlements de mise en marché et comporte des données essentielles afin de contrôler la qualité du produit pharmaceutique tout en facilitant l'enquête portant sur les anomalies d'un produit ou sur un éventuel rappel. La dérogation présentement contenue dans les règlements pourrait être interprétée comme ne requérant pas l'analyse d'un produit fini dans son pays d'origine même si l'ARM stipule que le produit fini doit être soumis à des analyses dans son pays d'origine.

Les nouvelles modifications garantissent que les produits entrant sur le marché canadien sont soumis à des analyses et conformes aux spécifications. L'exigence relative à l'analyse d'un produit fini sera maintenue dans les règlements.

L'article C.02.019 oblige l'importateur ou le distributeur à procéder à une deuxième analyse d'un produit fini au Canada. En vertu des dérogations existantes, une deuxième analyse n'est pas obligatoire au Canada pour les produits jugés conformes qui ont été manufacturés, emballés/étiquetés ou analysés dans un pays ou un regroupement de pays dont il est mention à l'article C.01A.019. L'ARM établit une reconnaissance mutuelle des certificats de conformité aux BPF entre des autorités réglementaires reconnues comme équivalentes. Toutefois, les règlements obligent les sociétés détentrices d'une Licence d'établissement émise par le Canada à procéder à une deuxième ronde d'analyse sur des produits canadiens conformes.

La présente modification corrige l'incohérence dans les exigences relatives à une deuxième ronde d'analyse pour les produits domestiques et étrangers. Cette dérogation portera sur la distribution des produits manufacturés, emballés/étiquetés et analysés par une société opérant au Canada, qui est détentrices d'une Licence d'établissement pour les produits et activités appropriés.

E. Dossiers — Paragraphe C.02.020(1)

Ce paragraphe décrit les exigences d'une tenue de dossiers acceptable au Canada pour chaque lot de produits pharmaceutiques manufacturés, emballés/étiquetés, analysés et entreposés en conformité avec les procédures décrites dans les documents

verify the country of origin and provide adequate evidence to support product quality and for investigations of possible product defects.

The revocation of subsection C.01A.011(2) will maintain in the Regulations the requirement for adequate record keeping in Canada for domestic and foreign products.

Alternatives

The status quo is unacceptable. The current exemptions do not provide adequate assurance of product quality in the absence of GMP compliance systems established as equivalent at the operational stage of the MRA.

No other alternative was considered. An MRA is intended to facilitate the development of a more effective international system of therapeutic products regulation by encouraging regulatory authorities to use scarce resources in the most effective and efficient manner. Additionally, it is intended to provide an international regulatory environment for therapeutic products within which import/export exchange can be strengthened without compromising the high standards for product safety and quality.

This amendment respects the intent of the MRA while ensuring that appropriate controls are in place to maintain the importation of the high quality drugs from other countries.

Benefits and Costs

The amendments will impact on the following sectors as listed below:

1. Public Sector

By limiting the exemptions to designated regulatory authorities and to products and activities that are deemed subject to equivalent GMP controls, and by maintaining in regulation the requirement to have a properly constituted and operating Quality Control Department in Canada, Canadians will continue to have access to high quality, safe drugs.

2. Canadian Establishment Licence Holders

Establishment Licencing will continue to provide proof of compliance with GMP, contained in Division 2 to 4 requirements of the *Food and Drug Regulations*. Currently the requirements for a Quality Control Department in Canada apply to distributors of products from firms holding a Canadian Establishment Licence. By this amendment, the requirements will apply equally to products from MRA countries, providing fair and equitable treatment of the different industry sectors. Sections C.01.004.1 and C.02.006 set out the requirements for having in Canada a person who is responsible for the sale of the drug and having the appropriate technical, academic and other training with regard to the duties and responsibilities for GMP. Removing the existing exemption for products from MRA countries should not have a significant impact on most industry sectors that deal with products from both MRA countries and other foreign countries. If necessary, the function can be a contracted service, minimizing the cost to industry.

originaux de production. Les dossiers confirment le pays d'origine et fournissent les données adéquates garantissant la qualité du produit et pourraient servir aux fins d'enquête sur de possibles anomalies des produits.

Malgré la révocation du paragraphe C.01A.011(2), le cadre réglementaire maintiendra l'exigence de tenir des dossiers adéquats au Canada tant pour les produits domestiques qu'étrangers.

Solutions envisagées

Le statu quo est inacceptable. Les dérogations actuelles n'offrent pas les garanties adéquates de la qualité d'un produit en l'absence de systèmes d'équivalence de conformités aux BPF durant la phase opérationnelle de l'ARM.

Aucune autre solution de rechange n'a été considérée. Un ARM a pour but de faciliter le développement d'un système international plus efficace de réglementation des produits pharmaceutiques en encourageant les autorités réglementaires à utiliser les ressources limitées de la manière la plus efficace et rentable. De plus, cela vise à établir un contexte réglementaire international des produits thérapeutiques à l'intérieur duquel il est possible de consolider les échanges à l'importation et à l'exportation, sans compromettre les normes élevées de sécurité et de qualité des produits.

Cette modification respecte l'intention de l'ARM tout en garantissant la mise en place de contrôles appropriés permettant l'importation de produits pharmaceutiques de haute qualité en provenance d'autres pays.

Avantages et coûts

Les modifications auront un impact sur les secteurs suivants :

1. Secteur public

En limitant les dérogations à des autorités réglementaires reconnues et à des produits et activités assujettis à des contrôles de BPF équivalents, et en maintenant à l'intérieur de la réglementation les exigences nécessaires à l'établissement au Canada d'un Service de contrôle de qualité dûment reconnu et constitué, les Canadiens et Canadiennes continueront d'avoir accès à des produits pharmaceutiques sécuritaires et de haute qualité.

2. Détenteurs de Licences d'établissement

L'émission de Licence d'établissement continuera à fournir une preuve de conformité aux BPF, tel que stipulé par les exigences contenues aux Titres 2 à 4 des *Règlements sur les aliments et drogues*. Présentement, les exigences d'établir au Canada un Service de contrôle de la qualité ne s'appliquent qu'aux distributeurs de produits de sociétés détentrices d'une Licence d'établissement émise par le Canada. En vertu de la présente modification, les exigences s'appliqueront de la même manière aux produits manufacturés dans les pays signataires de l'ARM, offrant ainsi un traitement juste et équitable des différents secteurs de l'industrie. Les articles C.01.004.1 et C.02.006 établissent les exigences qui régissent la présence au Canada d'une personne responsable de la vente d'un produit pharmaceutique, en plus de délimiter pour cette même personne un niveau approprié de formation académique et technique, ou autre, en fonction des devoirs et responsabilités prévus par les BPF. L'abolition des dérogations existantes pour les pays signataires de l'ARM ne devrait pas avoir un impact considérable sur la plupart des secteurs de l'industrie de qui relèvent les produits en provenance de pays de

By expanding the exemption from testing in Canada of the finished product against approved specifications and of chemical identity testing, to distributors of applicable products from firms holding a Canadian Establishment Licence, the amendment provides fair and equitable treatment to the different industry sectors. There is no reason to apply more stringent requirements to these products sold by Canadian firms. The Therapeutic Products Programme (TPP) is knowledgeable about their operations having inspected the firms' activities to verify compliance with GMP and having issued the Establishment Licences. This amendment reduces an unnecessary regulatory burden and associated costs without compromising product safety.

Since the exemptions do not come into force until the MRAs become operational, the promulgation of this amendment prior to the effective date should have little or no impact on the public or to the regulated industry.

3. Government/Regulatory Authorities

The benefits of product quality assurance outweigh any associated costs to the regulated industry. By maintaining the requirement for finished product testing, the appropriate level of quality assurance is provided for products imported from foreign countries subject to the MRA. Since this requirement can be met by the importer or distributor providing an authentic copy of the Certificate of Analysis (a requirement under the terms of the MRA), there is expected to be little or no additional cost to the industry or public. The presence of the Certificate of Analysis provides assurance that the quality of the product exported to Canada complies with the requirements of the Marketing Authorization/Product Approval of the foreign country. This certificate provides essential data to monitor drug quality and to support investigations of possible product defects and recalls.

By maintaining the requirement for records in Canada, evidence is available that each lot or batch of the drug has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the procedures described in the master production documents, under conditions that are in compliance with Division 2 (GMP) and that adequate testing has been conducted. Good documentation is an essential part of the quality assurance system. With records available in Canada, it is possible to verify the country of origin of the product, to identify deviations and borderline conformities, to perform trend analysis when appropriate, based on the actual finished product test results, and to examine these records in the event of product failure. There is minimal, if any, additional cost in obtaining an authentic copy of the Certificate of Analysis and certification that the lot or batch of a drug was manufactured according to the process described in the manufacturing documents.

l'ARM ou d'autres pays étrangers. Si cela s'avère nécessaire, cette fonction pourrait être attribuée sur une base contractuelle, minimisant ainsi les coûts pour l'industrie.

Les modifications offrent un traitement juste et équitable des différents secteurs de l'industrie en élargissant jusqu'aux distributeurs des produits appropriés manufacturés par des sociétés détentrices d'une Licence d'établissement émise par le Canada, la dérogation d'analyse faite au Canada sur les produits finis appelés à respecter les spécifications approuvées de même que l'analyse portant sur la nature chimique de ces produits. Il n'y a aucune raison d'appliquer des exigences plus sévères aux produits vendus par des sociétés canadiennes. Le Programme des Produits thérapeutiques reconnaît que ses services ont inspecté les activités de ces firmes afin de s'assurer de leur conformité aux BPF et ont émis des Licences d'établissement. Cette modification réduit un fardeau réglementaire inutile et les coûts inhérents sans compromettre la sécurité du produit.

Comme les dérogations n'entreront en vigueur qu'au moment où l'ARM entrera dans sa phase opérationnelle, la promulgation de cette modification avant la date d'entrée en vigueur ne devrait avoir que peu ou pas de conséquence sur la population ou l'industrie réglementée.

3. Gouvernement/Autorités réglementaires

Les bénéfices d'une garantie de la qualité d'un produit l'emportent sur les coûts impliqués pour l'industrie réglementée. En maintenant l'exigence de l'analyse d'un produit fini, il existe un niveau adéquat de garantie de la qualité des produits importés de pays étrangers assujettis à l'ARM. Comme cette exigence peut être respectée par l'importateur ou le distributeur fournissant une copie authentique du Certificat d'analyse (une exigence en vertu de l'ARM), on ne prévoit que peu ou pas de coût additionnel pour l'industrie ou la population. L'existence du Certificat d'analyse atteste que la qualité du produit exporté au Canada respecte les exigences de mise en marché et d'approbation du produit du pays d'origine. Ce certificat fournit des données essentielles pour contrôler la qualité du produit pharmaceutique tout en facilitant les enquêtes sur de possibles anomalies d'un produit ou face à l'éventualité d'un rappel.

En maintenant les exigences relatives à la tenue de dossiers au Canada, nous disposerons de la preuve que chaque lot ou unité de production d'un produit pharmaceutique a été manufacturé, emballé/étiqueté, analysé et entreposé en conformité avec les procédures décrites dans les documents originaux de production, dans des conditions conformes au Titre 2 (BPF) et soumis aux analyses appropriées. Une bonne documentation est une partie essentielle d'un système de contrôle de la qualité. Ces dossiers étant disponibles au Canada, il devient possible de vérifier de quel pays provient un produit, d'identifier tout écart ou conformité limite, de mener des analyses de tendance lorsque cela s'avère opportun, en se basant sur les véritables résultats d'analyses effectuées sur le produit fini, en plus de pouvoir examiner ces dossiers dans l'éventualité d'une défaillance du produit. Il n'y a que peu, ou pas, de coûts additionnels pour obtenir la copie authentique d'un Certificat d'analyse et l'attestation confirmant qu'un lot ou une unité de production d'un produit pharmaceutique a été manufacturé en vertu du procédé décrit dans les documents originaux de production.

Consultation

A comprehensive evaluation of Division 1A of the *Food and Drug Regulations* is required as part of the evaluation phase of the Establishment Licencing Framework. Extensive consultations will be undertaken at that time. However, because of the need to revise specific sections that have a direct impact on Canada's international commitments, it is considered necessary to proceed with an interim revision.

There was extensive consultation prior to the implementation of the Establishment Licencing Framework (Schedule 624). Two consultation workshops were held with industry in November 1995 and August 1996, followed by a sixty-day comment period in the *Canada Gazette*, Part I. Additionally, a Business Impact Test (BIT) was conducted to assess the impact of both the proposed licencing and GMP framework and associated fees.

A Notice of Intent on this proposal was published in the *Canada Gazette*, Part I on July 17, 1999. Three responses were received. One stakeholder deferred comments until pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I. The other two stakeholders questioned the applicability of specific sections of GMP (Division 2) and suggested development of a guidance document. The TPP intends to provide a guidance document to explain changes to the EL and GMP requirements as a result of this amendment.

A further sixty-day comment period was provided in the pre-publication of the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I on December 1, 1999. Nine written comments were received. None of the stakeholders objected to the changes to ensure fairness between Canadian distributors of a drug that is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds a valid establishment licence and Establishments operating from a foreign jurisdiction that is party to an MRA with Canada. A summary of the comments and concerns raised follows below:

Comment: Requests for interpretation on "any other activities" and "any activities other than" in paragraph C.01A.005(m);

Response: A supportive-guidance document to these Regulations is currently under development and will be incorporated into current Good Manufacturing Practices (GMP) Guidelines. This will provide guidance on the scope of application and interpretation of sections C.02.012, C.02.013 – C.02.015 and C.02.019. It will be made available when these Regulations come into effect. The current GMP guidelines can be found on the TPP Web site at:

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/guides/gmp/gmpguide98_e.html

Comment: Suggestions to expand the exemptions to other trading partners like the United States.

Response: The guidance document and a policy document currently under development will outline the scope of application of these Regulations and acceptable methods/systems for demonstrating GMP compliance for drugs fabricated, packaged/labelled and tested in countries other than Canada or those listed on section C.01A.019. These documents will be available when these Regulations come into effect.

Consultations

Il faudra procéder à un examen approfondi du Titre 1A des *Règlements sur les aliments et les drogues* durant la phase d'évaluation du Cadre d'agrément des établissements. Il y aura alors une vaste consultation. Cependant, parce qu'il faut réviser des sections particulières qui ont un impact sur les obligations internationales du Canada, il semble nécessaire de procéder à une révision intérimaire.

Il y a eu une vaste consultation avant la mise en oeuvre du Cadre d'agrément des établissements (Annexe 624) : deux ateliers de consultation ont eu lieu avec des représentants de l'industrie en Novembre 1995 et en Août 1996, suivis d'une période de rétroaction de 60 jours dans la *Gazette du Canada* Partie I. De plus, on a mené un Test de l'impact sur les entreprises (BIT) afin d'évaluer l'impact des Licences proposées et du cadre régissant les BPF, ainsi que les coûts afférents.

Un avis d'intention relatif à cette proposition a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 juillet 1999. Nous avons reçu trois réponses. Un intervenant a réservé ses commentaires jusqu'à la publication dans la *Gazette du Canada* Partie I. Les deux autres intervenants ont remis en question l'applicabilité des sections spécifiques des BPF (Titre 2) et suggéré l'élaboration d'un document d'orientation. Dans le cadre de la présente modification, le Programme des produits thérapeutiques a l'intention de fournir un document d'orientation afin d'expliquer les changements apportés aux exigences relatives aux Licences d'établissements et aux BPF.

Une période additionnelle de rétroaction de soixante jours a été prévue à compter de la prépublication des changements proposés dans la *Gazette du Canada* Partie I. Neuf commentaires écrits ont été reçus. Aucun des répondants ne s'est objecté aux changements visant à assurer une équité entre les distributeurs canadiens d'un médicament fabriqué, conditionné/étiqueté et testé au Canada par une personne titulaire d'une licence d'établissement valide et les établissements exerçant leur activité depuis un pays étranger qui est partie à l'ARM avec le Canada. Un résumé des observations et des réserves formulées est présenté ci-après :

Observation : Demande d'interprétation des expressions « any other activities » et « any activities other than » dans C.01A.005m);

Réponse : Un document d'instruction est en cours d'élaboration et sera incorporé aux Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication. Ce document donnera des instructions sur l'interprétation et le champ d'application des articles C.02.012, C.02.013 – C.02.015 et C.02.019. Il sera disponible au moment de l'entrée en vigueur des règlements. Les lignes directrices courantes sur les BPF peuvent être consultées sur le site Web du PPT à

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/guides/gmp/gmpguide98_e.html

Observation : Il a été suggéré d'étendre les dérogations à d'autres partenaires commerciaux comme les États-Unis.

Réponse : Le document d'instruction et un document de politique en cours d'élaboration expliqueront le champ d'application des règlements et les méthodes/systèmes acceptables pour démontrer que les médicaments fabriqués, conditionnés/étiquetés et testés dans des pays autres que le Canada ou dans ceux mentionnés à l'article C.01A.019 sont

	conformes aux BPF. Ces documents seront disponibles dès que les règlements entreront en vigueur.
Comment: General comments on the scope and clarification of the application of these Regulations and the Mutual Recognition Agreement (MRA).	Observation : Observations générales sur le champ d'application et la portée des règlements et de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM).
Response: Supportive policy and guidance documents are currently under development. This document will provide guidance on the interpretation and application of sections C.02.012, C.02.013 – C.02.015 and C.02.019. It will be made available at the time these Regulations come into effect.	Réponse : Une politique et un document d'instruction sont en cours d'élaboration. Ces documents fourniront des instructions sur l'interprétation et l'application des articles C.02.012, C.02.013 – C.02.015 et C.02.019. Ils seront disponibles au moment où les règlements entreront en vigueur.
Comment: Suggestion to amend section C.02.018 to allow for reduced testing of a drug product which is manufactured by a validated process.	Observation : Il a été suggéré de modifier C.02.018 afin de permettre l'analyse réduite d'un produit pharmaceutique qui est fabriqué selon un procédé validé.
Response: Section C.02.018 requires the performance of finished product testing. The requirement for finished product testing will continue to be maintained. Each lot or batch of a drug before it is available for sale is required to be tested against the specifications for the drug. Final product testing complements the controls employed during the manufacturing process. It is at this stage that drugs are either accepted or rejected. It is the responsibility of each fabricator, packager/labeller, distributor and importer to use adequate specifications and test methods that will ensure that each drug sold is safe and meets the standard under which it is represented.	Réponse : L'article C.02.018 exige l'exécution de l'analyse du produit fini. Cette exigence sera maintenue. Chaque lot ou lot de fabrication d'un médicament doit, avant qu'il soit proposé à la vente, être analysé en fonction des spécifications prévues pour ce médicament. L'analyse du produit fini sert de complément aux contrôles employés durant le processus de fabrication. C'est à ce stade que les médicaments sont acceptés ou rejetés. Il incombe à chaque fabricant, conditionneur/étiqueteur, distributeur et importateur d'utiliser des spécifications et des méthodes d'essai adéquates qui garantiront que chaque médicament vendu est sans danger et qu'il satisfait à la norme revendiquée.
Comment: Suggestion to amend/clarify the definition of "site".	Observation : Il a été suggéré de modifier/préciser la définition de « site ».
Response: The definition of "site" is taken from the current definition found in the <i>Establishment Licensing Fees Regulations</i> . The definition of "site" was first introduced as part of the amendments for Schedule 1056 — <i>Establishment Licensing Fees Regulations</i> . At this time, the definition of "site" will remain unchanged in order to be consistent in the application with the <i>Establishment Licensing Fees Regulations</i> .	Réponse : La définition de « site » est tirée de la définition actuelle trouvée dans le <i>Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement</i> . La définition a été utilisée pour la première fois dans des amendements destinés à l'annexe 1056 — <i>Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement</i> . Pour le moment, on ne compte pas modifier cette définition par souci de cohérence avec le <i>Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement</i> .
Assistance on the interpretation of this definition and other issues on Establishment Licensing may be found in Therapeutic Products Programme's <i>Guidance Document on Establishment Licences and Establishment Licensing Fees</i> . This document is available on the TPP Web site at:	On peut trouver des renseignements sur cette définition et d'autres questions relatives à l'agrément des établissements dans le document du Programme des produits thérapeutiques intitulé <i>Directive concernant l'agrément des établissements et les frais à payer pour les licences d'établissement</i> . Ce document peut être consulté sur le site Web du PPT à :
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/cost.rec/el-guide_e.html	http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/cost.rec/le-guide_e.html

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Therapeutic Product Programme Inspectors.

Respect et exécution

La présente modification ne modifie pas les mécanismes de conformité prévus dans les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, mécanismes mis en application par les inspecteurs du Programme des produits thérapeutiques.

Contacts

Karolyn Lui: karolyn_lui@hc-sc.gc.ca
Dorothy Walker: dorothy_walker@hc-sc.gc.ca
Policy Division
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Programme
1600 Scott Street, 2nd Floor
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Tel. Karolyn Lui: (613) 941-3693
Tel. Dorothy Walker: (613) 957-9998
FAX: (613) 941-6458

Personnes-ressources

Karolyn Lui : karolyn_lui@hc-sc.gc.ca
Dorothy Walker : dorothy_walker@hc-sc.gc.ca
Bureau de la coordination des politiques
Programme des produits thérapeutiques
1600, rue Scott
Holland Cross, Tour B, 2^e étage
Indice de l'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Tél. Karolyn Lui : (613) 941-3693
Tél. Dorothy Walker : (613) 957-9998
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458

Registration
SOR/2000-121 23 March, 2000

FEDERAL-PROVINCIAL FISCAL ARRANGEMENTS ACT

Order Amending Schedule I to the Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act

P.C. 2000-410 23 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to paragraph 31(2.2)(a)^a of the *Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act*^b, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule I to the Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act*.

ORDER AMENDING SCHEDULE I TO THE FEDERAL-PROVINCIAL FISCAL ARRANGEMENTS ACT

AMENDMENT

1. Schedule I to the *Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act* is amended by adding the following in alphabetical order:

Belledune Port Authority
Administration portuaire de Belledune

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on March 29, 2000.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

The purpose of this Order is to add the Belledune Port Authority to Schedule I of the *Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act* to ensure that, as a Crown agent, the port authority is obliged to pay provincial sales tax where applicable as well as other provincial taxes and fees in the participating province as part of the federal government's commitment to the provinces.

The Port of Belledune is currently a non-corporate port under the administration of the Canada Ports Corporation. The Minister intends to issue letters patent of incorporation for the Belledune Port Authority effective March 29, 2000.

The letters patent set out all matters which are specific to a port authority such as the real property it will manage, the navigable waters over which it will have jurisdiction, the composition of the board of directors, and restrictions on its activities. Port authorities are commercial entities and cannot rely on appropriations of

Enregistrement
DORS/2000-121 23 mars 2000

LOI SUR LES ARRANGEMENTS FISCAUX ENTRE LE
GOUVERNEMENT FÉDÉRAL ET LES PROVINCES

Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces

C.P. 2000-410 23 mars 2000

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l'alinéa 31(2.2)a^a de la *Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE I DE LA LOI SUR LES ARRANGEMENTS FISCAUX ENTRE LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL ET LES PROVINCES

MODIFICATION

1. L'annexe I de la *Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces* est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Administration portuaire de Belledune
Belledune Port Authority

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 29 mars 2000.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

Le décret a pour objectif d'ajouter l'Administration portuaire de Belledune à l'annexe I de la *Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces* pour garantir que l'administration portuaire, en tant que mandataire de Sa Majesté, est obligée de payer la taxe de vente provinciale ainsi que tout autre taxe ou droit provincial dans le cadre de l'engagement du gouvernement fédéral à l'égard des provinces.

Le Port de Belledune est un port non autonome administré par la Société canadienne des ports. Le ministre a l'intention de délivrer des lettres patentes de constitution à l'Administration portuaire de Belledune qui prendront effet le 29 mars 2000.

Les lettres patentes précisent les éléments propres à l'administration portuaire comme les immeubles qu'elle gèrera, les eaux navigables qui relèveront de sa compétence, la composition de son conseil d'administration et les restrictions imposées sur ses activités. Les administrations portuaires sont des entités

^a S.C. 1998, c. 10, s. 168

^b S.C. 1995, c. 17, s. 45(1)

^a L.C. 1998, ch. 10, art. 168

^b L.C. 1995, ch. 17, par. 45(1)

Parliament to assist them in the discharge of their obligations and liabilities.

Alternatives

There is no alternative to adding the name of the port authority to Schedule I other than by means of an administrative Order made pursuant to the *Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act*.

Benefits and Costs

Given the nature of the Order, there is no impact.

Consultation

N/A

Compliance and Enforcement

There are no compliance or enforcement considerations for the Order.

Contact

Mike Baker, Director
Domestic Marine Policy
Department of Transport
Tel.: (613) 991-3536

commerciales et ne peuvent compter sur les crédits du Parlement pour les aider à exécuter leurs obligations et responsabilités.

Solutions envisagées

Il n'y a pas d'autre solution envisagée pour ajouter l'administration portuaire à l'annexe I de la *Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces* autre que par décret.

Avantages et coûts

En raison de la nature de l'initiative, il n'y a pas d'incidence.

Consultations

S/O

Respect et exécution

Le décret ne soulève aucune question de respect ou d'exécution.

Personne-ressource

Mike Baker, Directeur
Politique maritime intérieure
Ministère des Transports
Tél. : (613) 991-3536

Registration
SOR/2000-122 23 March, 2000

ARCTIC WATERS POLLUTION PREVENTION ACT

Order Exempting the United States Coast Guard Icebreaker “HEALY” from the Application of the Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations

P.C. 2000-411 23 March, 2000

Whereas the Governor in Council is satisfied that appropriate measures have been taken by the Government of the United States, owner of the icebreaker “HEALY” of the United States Coast Guard, to ensure the compliance of the icebreaker with standards substantially equivalent to standards prescribed under the *Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations*^a, made under paragraph 12(1)(a) of the *Arctic Waters Pollution Prevention Act*, that would otherwise be applicable to that icebreaker within any shipping safety control zone;

And whereas the Governor in Council is satisfied that in all other respects all reasonable precautions have been or will be taken to reduce the danger of any deposit of waste resulting from the navigation of the icebreaker “HEALY” within that shipping safety control zone;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 12(2) of the *Arctic Waters Pollution Prevention Act*, hereby makes the annexed *Order Exempting the United States Coast Guard Icebreaker “HEALY” from the Application of the Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations*.

**ORDER EXEMPTING THE UNITED STATES
COAST GUARD ICEBREAKER “HEALY”
FROM THE APPLICATION OF THE ARCTIC
SHIPPING POLLUTION PREVENTION
REGULATIONS**

EXEMPTION

1. The United States Coast Guard icebreaker “Healy” is hereby exempted from the application of the *Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations* while it is navigating within a shipping safety control zone.

EXPIRATION

2. This Order expires on October 31, 2000.

COMING INTO FORCE

3. This Order comes into force on the day on which it is registered.

^a C.R.C., c. 353

Enregistrement
DORS/2000-122 23 mars 2000

LOI SUR LA PRÉVENTION DE LA POLLUTION DES EAUX ARCTIQUES

Décret exemptant le brise-glace « HEALY » de la garde côtière des États-Unis de l’application du Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires

C.P. 2000-411 23 mars 2000

Attendu que la gouverneure en conseil est convaincue que des mesures appropriées ont été prises par le gouvernement des États-Unis, propriétaire du brise-glace « HEALY » de la garde côtière des États-Unis, pour que le navire réponde à des normes essentiellement similaires à celles fixées par le *Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires*^a, pris en vertu de l’alinéa 12(1)a) de la *Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques*, qui lui seraient autrement applicables à l’intérieur d’une zone de contrôle de la sécurité de la navigation;

Attendu que la gouverneure en conseil est convaincue qu’à tous autres égards toutes les précautions voulues ont été ou seront prises pour réduire le risque d’un dépôt de déchets résultant de la navigation du brise-glace « HEALY » à l’intérieur d’une telle zone,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 12(2) de la *Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret exemptant le brise-glace « HEALY » de la garde côtière des États-Unis de l’application du Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires*, ci-après.

**DÉCRET EXEMPTANT LE BRISE-GLACE « HEALY »
DE LA GARDE CÔTIÈRE DES ÉTATS-UNIS DE
L’APPLICATION DU RÈGLEMENT SUR LA
PRÉVENTION DE LA POLLUTION DES EAUX
ARCTIQUES PAR LES NAVIRES**

EXEMPTION

1. Le brise-glace « HEALY » de la garde côtière des États-Unis est exempté de l’application du *Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires* pendant qu’il navigue à l’intérieur d’une zone de contrôle de la sécurité de la navigation.

CESSATION D’EFFET

2. Le présent décret cesse d’avoir effet le 31 octobre 2000.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

^a C.R.C., ch. 353

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Order.)

Description

This Order is to exempt the United States Coast Guard (U.S.C.G.) icebreaker "Healy" from compliance with the *Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations* made under subsection 12(1) of the *Arctic Waters Pollution Prevention Act*. The Governor in Council is authorized by subsection 12(2) of the *Arctic Waters Pollution Prevention Act* to exempt foreign state-owned ships from requirements of the *Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations* when satisfied that the ship and its operations meet the same or substantially equivalent standards to those required in the *Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations*.

On July 28, 1999 the United States Department of State requested clearance from the Department of Foreign Affairs and International Trade for a proposed voyage of the U.S.C.G. Cutter (U.S.C.G.C.) "Healy" in the waters off eastern Baffin Island to conduct ice trials and for a transit of the Northwest Passage in the spring and summer of 2000, respectively.

In the years 1988, 1989, 1990, and 1993, there were transits of the Northwest Passage by vessels of the U.S.C.G. In each instance consent was given under the Canada-United States Agreement on Arctic Cooperation (signed January 11, 1988), by use of an Order in Council after an assessment for equivalent standards of construction and operation.

Alternatives

The Canadian Government has the option of refusing the exemption under the *Arctic Waters Pollution Prevention Act*, and refusing to give consent under the Canada-United States Agreement. There are no reasonable grounds on which to base such a refusal. The ship is capable of making the voyage under specified equivalent conditions. The government has received the appropriate notification. During this voyage joint Canadian and United States research will be carried out and benefits will accrue to Canada from the voyage by the acquisition of scientific data. There is every evidence of cooperation in planning for the voyage. Both Transport Canada and the Canadian Coast Guard have been involved in the planning process from the Canadian side.

Benefits and Costs

This Order in Council honours Canadian commitments made under an international agreement in respect of the operation of U.S. and Canadian icebreakers. The Agreement does not provide for cost/benefit information to be filed by the United States. Other policy and international implications, that are more appropriate decision factors, supersede the Regulatory Analysis policy requirement for cost/benefit analysis.

Canada will benefit as a result of all scientific research activities carried out during the ice trials and the transit of the Northwest Passage. Under the provisions of the Volpe-Jamieson

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

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

Le décret vise à exempter le brise-glace « Healy » de la United States Coast Guard (U.S.C.G.) de l'obligation de se conformer au *Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires*, pris en vertu du paragraphe 12(1) de la *Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques*. Le paragraphe 12(2) de cette loi habilite le gouverneur en conseil à accorder cette exemption à un navire battant pavillon étranger lorsqu'il est convaincu que ce navire et ses activités répondent aux normes prescrites par le *Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires* ou à des normes substantiellement équivalentes.

Le 28 juillet 1999, le Département d'État des États-Unis a demandé au ministère des Affaires étrangères et du Commerce international d'autoriser un cotre de la U.S.C.G., le U.S.C.G.C. « Healy », à effectuer un voyage proposé dans des eaux à l'est de l'île Baffin au printemps de l'an 2000, pour y effectuer des essais de navigation dans les glaces, et à franchir le Passage du Nord-Ouest à l'été de l'an 2000.

Des navires de la U.S.C.G. ont franchi le Passage du Nord-Ouest en 1988, 1989, 1990 et 1993. Dans chaque cas, le consentement avait été accordé dans le cadre de l'Accord canado-américain de coopération dans l'Arctique (conclu le 11 janvier 1988), sous la forme d'un décret fondé sur une évaluation de la conformité de la construction et de l'exploitation du navire à des normes équivalentes.

Solutions envisagées

Le gouvernement du Canada peut refuser d'accorder l'exemption demandée sous le régime de la *Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques* et d'accorder le consentement qu'il peut exprimer dans le cadre de l'Accord canado-américain de coopération dans l'Arctique. Toutefois, aucun motif raisonnable ne pourrait être invoqué à l'appui d'un tel refus dans les deux cas. Le navire a la capacité d'effectuer le voyage d'une manière conforme aux conditions équivalentes précisées. Le gouvernement du Canada a reçu l'avis nécessaire. Le voyage permettra l'exécution de recherches conjointes canadiennes et américaines qui profiteront au Canada grâce à l'acquisition de données scientifiques. L'esprit de coopération est tout à fait manifeste dans la planification du voyage. Transports Canada et la Garde côtière canadienne ont pris part à cette planification en y représentant le Canada.

Avantages et coûts

Le décret honore des engagements canadiens pris dans le cadre d'un accord international relatif aux activités des brise-glace américains et canadiens. Cet accord n'oblige pas les États-Unis à déposer de l'information sur les coûts et les avantages. D'autres principes directeurs et aspects internationaux retenus à bon escient dans les décisions ont prépondérance sur les exigences de l'analyse de la réglementation au chapitre des coûts et des avantages.

Le Canada profitera de son consentement grâce aux résultats de toutes les recherches scientifiques exécutées durant les essais de navigation dans les glaces et le franchissement du Passage du

Agreement of 1970 for joint research, all results of cooperative research are to be shared by the governments of both countries.

Transport Canada's assessment of the U.S.C.G.C. "Healy" is that the vessel may be exempted from the regulatory requirements based on the following equivalencies:

1. The vessel may be permitted to navigate within the zone-date limitations of the *Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations* under the conditions equivalent to those applied to an Arctic Class 4 ship.
2. The vessel may be permitted to navigate outside the zone-date limitations of ASPPR provided the Arctic Ice Regime Shipping System is employed utilizing equivalent ice multipliers as would be assigned to a CAC 4 vessel. A qualified Ice Navigator is to be on board while the vessel operates as a CAC equivalent. In addition, the following fuel oil double bottom tanks are to be kept void:
 - 5-48-1-F
 - 5-48-2-F
 - 5-117-1-F
 - 5-117-2-F
 - 5-126-0-F

Elsewhere, only non-persistent fuel is to be carried.

3. The vessel is to carry pollution clean-up equipment agreed by the Canadian Coast Guard who may provide a clean-up kit on a loan basis should this be required.
4. A Pollution Prevention Officer, appointed under the *Arctic Waters Pollution Prevention Act*, may be required to be on board the "Healy" while the vessel is in Canadian waters.
5. These voyages are to be considered as experimental only and any equivalencies granted by Canada for their conduct should be considered as dependent upon successful completion and satisfactory structural performance of the vessel during the voyages. Granting of equivalence should not be considered as setting a precedent for future requests for entry.

These conditions ensure that fuel will not be carried in contact with areas of the outer shell most at risk of damage by impact by ice.

In view of the ship's equivalency to Arctic Class, its power, the experience of its personnel, the U.S.C.G.'s adherence to high pollution prevention and environmental protection measures, and the ship's self-sufficiency for long voyages, any anticipated environmental impact is negligible. The Canadian Coast Guard will provide pollution prevention and clean-up expertise requested by the U.S.C.G.

Nord-Ouest. En effet, selon l'Accord Volpe-Jamieson de 1970 sur les recherches conjointes, tous les résultats des recherches exécutées en coopération doivent être partagés par les gouvernements des pays qui y prennent part.

L'évaluation effectuée par Transports Canada atteste que le U.S.C.G.C. « Healy » peut être exempté des exigences réglementaires sur la foi des équivalences suivantes :

1. Le navire peut être autorisé à naviguer dans les zones et les périodes selon des conditions équivalentes à celles qui sont établies pour les navires de la classe arctique 4 par le *Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires*.
2. Le navire peut être autorisé à naviguer en dehors des zones et des périodes établies par le *Règlement sur la prévention de la pollution arctique par les navires*, à condition que le Système des régimes de glace pour la navigation dans l'Arctique soit utilisé avec des multiplicateurs glaciels équivalant à ceux qui seraient prescrits pour un navire de la catégorie arctique canadienne 4. Un navigateur des glaces ayant les qualifications voulues doit être à bord lorsque le navire est utilisé comme l'équivalent d'un navire de la catégorie arctique canadienne. De plus, les citernes à combustible suivantes, qui sont munies d'un double fond, doivent être vides :
 - 5-48-1-F
 - 5-48-2-F
 - 5-117-1-F
 - 5-117-2-F
 - 5-126-0-F

Dans les autres citernes, seul un combustible non persistant peut être transporté.

3. Le navire doit être muni d'un matériel de nettoyage approuvé par la Garde côtière canadienne pour les cas de pollution ou qui peut lui être prêté par la Garde côtière canadienne s'il y a lieu.
4. La présence d'un fonctionnaire chargé de la prévention de la pollution nommé en vertu de la *Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques* peut être exigée à bord du « Healy » tant qu'il est dans les eaux canadiennes.
5. Le navire ne doit effectuer que des voyages d'expériences scientifiques et les équivalences convenues par le Canada pour leur exécution dépendent de la réussite des voyages et de la performance structurale satisfaisante du navire durant les voyages. L'octroi d'une équivalence ne constitue pas un précédent à invoquer lors de futures demandes d'admission.

Ces conditions permettent de s'assurer que le combustible embarqué ne sera pas en contact avec les endroits de la paroi extérieure les plus exposés au choc des glaces et aux avaries ainsi causées.

Étant donné que le navire répond à des normes équivalentes à celles de la cote arctique, qu'il a des machines très puissantes, que son personnel a l'expérience voulue, que la U.S.C.G. souscrit à des normes élevées en matière de prévention de la pollution et de protection environnementale et que le navire jouit d'une grande autonomie, il est permis de croire que ce navire n'aurait qu'une incidence négligeable sur l'environnement. La Garde côtière canadienne mettra son savoir-faire spécialisé en matière de prévention de pollution et de nettoyage à la disposition de la U.S.C.G., selon les besoins exprimés par celle-ci.

There are no plans for visits by the ship to any Canadian Arctic communities. However, the vessel will conduct ice trials near the east coast of Baffin Island in the vicinity of the communities of Broughton Island and Clyde River. Consultations as described below have been conducted.

The U.S.C.G. has provided assurances in respect of its operation in these waters. Their ships and officers have a proven capability in ice operations and in operating in environmentally sensitive areas. The U.S. State Department, in its diplomatic note requesting entry, has provided assurance that any costs incurred as a result of pollution will be the responsibility of the U.S. Government in accordance with international law.

Consultation

In respect of the proposed research program and the presence of the ship, the Departments of Transport, Foreign Affairs and International Trade, Fisheries and Oceans, and Indian Affairs and Northern Development have been involved in coordinating the voyage with the U.S.C.G. and the U.S. State Department. All of the above Departments have expressed support for the concept of the voyage and associated research. Visits with the communities of Broughton Island and Clyde River, and the Nunavut Government in Iqaluit were conducted in December, 1999. These consultations resulted in expressions of favourable opinions of the planned voyage and trials provided that sufficient measures are taken to protect the environment and avoid interference with hunting and fishing areas.

Compliance and Enforcement

The voyage will be monitored and reported on through position-reporting and Coast Guard to Coast Guard liaison and logistics planning. The Canadian Coast Guard will provide shore communication links for the "Healy" through its NORDREG marine traffic system. The nature of this voyage, made by a U.S. Government ship under a Bilateral Agreement, is expected to be monitored by interested groups. This ensures a high degree of compliance. In addition there will be Canadian officials and scientists on board during the ice trials. Officers of the Canadian Coast Guard will be on board during the transit of the Northwest Passage.

These will be the first voyages of a U.S.C.G. icebreaker undertaken under the provisions of the 1988 Agreement on Arctic Cooperation that will not feature a dedicated escort by an icebreaker of the Canadian Coast Guard. The Canadian Coast Guard will have a vessel ready for rapid mobilization in Dartmouth, Nova Scotia if assistance is necessary during the ice trials. During the anticipated Northwest Passage transit in July, Canadian Coast Guard icebreakers will be operating in the vicinity and will be able to respond if required.

Legal enforcement is carried out by Pollution Prevention Officers appointed under the *Arctic Waters Pollution Prevention Act*.

Selon les plans, aucune communauté arctique canadienne ne sera visitée par le navire. Toutefois, le navire effectuera des essais de navigation dans les glaces près de la côte Est de l'île Baffin, non loin des communautés de Broughton Island et de Clyde River. Des consultations, décrites ci-après, ont été tenues à ce sujet.

La U.S.C.G. a formulé des garanties au sujet des activités qu'elle désire mener dans ces eaux. Ses navires et ses officiers ont fait la preuve qu'ils peuvent évoluer dans les glaces et dans des secteurs à écologie sensible. Dans la note diplomatique qu'il a présentée pour obtenir l'autorisation désirée, le Département d'État des États-Unis garantit que tout coût encouru à cause d'une pollution serait assumé par le gouvernement des États-Unis en conformité avec le droit international.

Consultations

Au sujet du programme de recherche proposé et de la présence du navire, notons que Transports Canada, Affaires étrangères et Commerce international Canada, Pêches et Océans Canada et Affaires indiennes et du Nord canadien ont participé à la coordination du voyage avec la U.S.C.G. et le Département d'État des États-Unis. Tous ces ministères se sont dits en faveur du voyage, tel que décrit, et des recherches qu'il permettra de mener. Des visites de consultation effectuées dans les communautés de Broughton Island et de Clyde River et auprès du gouvernement du Nunavut, à Iqaluit, en décembre 1999, ont confirmé que ces groupes sont en faveur de l'exécution du voyage et des essais prévus, sous réserve que les mesures nécessaires pour protéger l'environnement et éviter les effets nuisibles dans les secteurs de chasse et de pêche soient prises.

Respect et exécution

Le suivi du voyage sera assuré au moyen des comptes rendus de position, des plans de logistique et de la liaison qu'entreprendront les deux gardes côtières. Le Système de trafic de l'Arctique canadien NORDREG, de la Garde côtière canadienne, assurera les liaisons de communication terrestres nécessaires au « Healy ». On s'attend que ce voyage effectué par un navire du gouvernement des États-Unis dans le cadre d'un accord bilatéral suscite l'attention de plus d'un groupe d'intérêt et que ce facteur garantisse, en soi, une grande conformité aux exigences. Notons également que des hauts fonctionnaires et des scientifiques canadiens seront à bord durant les essais de navigation dans les glaces et que des officiers de la Garde côtière canadienne se joindront à l'équipage durant le franchissement du Passage du Nord-Ouest.

C'est la première fois qu'un brise-glace de la U.S.C.G. effectuera un voyage selon les dispositions de l'Accord canado-américain de coopération dans l'Arctique (de 1988) sans être escorté par un brise-glace de la Garde côtière canadienne. Celle-ci aura toutefois à Dartmouth (Nouvelle-Écosse) un navire prêt à intervenir rapidement auprès du brise-glace américain durant ses essais de navigation dans les glaces. Lorsque le navire américain franchira le Passage du Nord-Ouest en juillet, des brise-glace de la Garde côtière canadienne seront en activité dans les environs, prêts à intervenir s'il y a lieu.

Les tâches d'application de la loi sont exécutées par des fonctionnaires chargés de la prévention de la pollution, nommés sous le régime de la *Loi sur la prévention de la pollution des eaux arctiques*.

Contact

D.W. Murray
Regional Director General
Prairie and Northern Region
Transport Canada
4th Floor - 344 Edmonton Street
P.O. Box 8550
Winnipeg, Manitoba
R3C 0P6
Telephone: (204) 984-8105
FAX: (204) 984-8119

Personne-ressource

D.W. Murray
Directeur général régional
Région des Prairies et du Nord
Transports Canada
344, rue Edmonton, 4^e étage
C.P. 8550
Winnipeg (Manitoba)
R3C 0P6
Téléphone : (204) 984-8105
TÉLÉCOPIEUR : (204) 984-8119

Registration
SOR/2000-123 23 March, 2000

CANADA WILDLIFE ACT

Regulations Amending the Wildlife Area Regulations

P.C. 2000-412 23 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to section 12^a of the *Canada Wildlife Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Wildlife Area Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE WILDLIFE AREA REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Item 3¹ of Part II of Schedule I to the *Wildlife Area Regulations*² is replaced by the following:

3. Shepody National Wildlife Area

In the County of Albert,

In the Parish of Harvey,

(1) *Germantown Marsh Unit*

All those parcels of land, shown bounded by a heavy line on Plan 66082 recorded in the Canada Lands Surveys Records at Ottawa;

said parcels containing together about 696 hectares (1,720 acres).

(2) *Mary's Point Unit*

All those parcels of land more particularly described under Firstly to Ninthly as follows:

Firstly, those two parcels described in a deed of transfer between George F., Hazel C., and Hugh M. Teed, Muriel E. Young, Mary G. Gillis, Eric L. Teed, and Gloria J. Trivett and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in the Registry Office for the County of Albert under number 79555, and also described in a deed of transfer between Muriel V., George F., and Eric L. Teed and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 79556;

Secondly, that parcel described in a deed of transfer between John D. and Ella Mae Northrup and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 82715;

Thirdly, that parcel described in a deed of transfer between Matilda Barbour and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 86696;

Fourthly, that parcel described as Parcel I in a deed of transfer between Ronald A. and Eunice E. Church and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 84456;

Enregistrement
DORS/2000-123 23 mars 2000

LOI SUR LES ESPÈCES SAUVAGES DU CANADA

Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages

C.P. 2000-412 23 mars 2000

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES RÉSERVES D'ESPÈCES SAUVAGES

MODIFICATIONS

1. L'article 3¹ de la partie II de l'annexe I du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*² est remplacé par ce qui suit :

3. Réserve nationale de faune de Shepody

Dans le comté d'Albert,

Dans la paroisse de Harvey :

(1) *Partie marais de Germantown*

Les parcelles de terrain délimitées par une ligne épaisse sur le plan 66082 des Archives d'arpentage des terres du Canada, à Ottawa;

ces parcelles représentant au total environ 696 hectares (1 720 acres).

(2) *Partie Mary's Point*

Les parcelles de terrain décrites ci-après :

Premièrement, les deux parcelles décrites dans un acte de cession entre George F., Hazel C. et Hugh M. Teed, Muriel E. Young, Mary G. Gillis, Eric L. Teed et Gloria J. Trivett et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré au bureau d'enregistrement du comté d'Albert sous le numéro 79555, et également décrites dans un acte de cession entre Muriel V., George F. et Eric L. Teed et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 79556;

Deuxièmement, la parcelle décrite dans un acte de cession entre John D. et Ella Mae Northrup et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 82715;

Troisièmement, la parcelle décrite dans un acte de cession entre Matilda Barbour et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 86696;

Quatrièmement, la parcelle désignée comme « Parcel I » dans un acte de cession entre Ronald A. et Eunice E. Church et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 84456;

^a S.C. 1994, c. 23, s. 14

^b S.C. 1994, c. 23, s. 2

¹ SOR/80-417

² C.R.C., c. 1609; SOR/94-594

^a L.C. 1994, ch. 23, art. 14

^b L.C. 1994, ch. 23, art. 2

¹ DORS/80-417

² C.R.C., ch. 1609; DORS/94-594

Fifthly, those two parcels described in a deed of transfer between Osborne Long and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 84711;

Sixthly, that parcel described in a deed of transfer between Murray R. and A. Audrey Long and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 84461;

Seventhly, that parcel described as lot 22 in a deed of transfer between Kenneth Tower and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 84457;

Eighthly, that parcel described as lot 23 in a deed of transfer between George Bishop and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 84460;

Ninthly, that parcel described as lot 24 in a deed of transfer between Marion Jones and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 84712;

said parcels containing together about 108.5 hectares (268 acres).

(3) *New Horton Unit*

All those parcels of land more particularly described under Firstly to Sixthly as follows:

Firstly, those two parcels described as Parcel A and Parcel B in a deed of transfer between The Farm Adjustment Board and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in the Registry Office for the County of Albert under number 72271;

Secondly, that parcel described as Parcel 3 in a deed of transfer between Percy Lane Waddy and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 84831;

Thirdly, that parcel described as Parcel 1 in a deed of transfer between I. Merrill, Adelia and Percy Wilbur and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 88822;

Fourthly, that parcel described as Parcel 4 in a deed of transfer between I. Merrill, Adelia and Percy Wilbur and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 85506;

Fifthly, that parcel described as Parcel 5 in a deed of transfer between Leonard Cannon and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 85388;

Sixthly, that parcel described as Parcel 1 in a deed of transfer between Calvin A. and Gladys C. Barbour and Her Majesty the Queen in right of Canada, registered in said office under number 85114;

said parcels containing together about 184.6 hectares (456.1 acres).

2. Item 2³ of Part III of Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

2. Îles de Contrecoeur National Wildlife Area

(1) All those islands and parts of islands and the islet in the St. Lawrence River, lots and parts of lots in the Registration Division of Verchères, in the parish of Contrecoeur, more particularly described under Firstly to Thirdly as follows:

Firstly, lots 428 to 477 inclusive, being the whole of Saint-Ours Island; lots 479 and 480, being the whole of Contrecoeur Island; lots 486 to 489 inclusive, being the whole of Ronde Island; lots 490 to 510 inclusive, being the whole of Grande Island; lots 511 to 523 inclusive, being the whole of Devant l'Église Island; lot 525, being the whole of the island known as Aux

Cinquièmement, les deux parcelles décrites dans un acte de cession entre Osborne Long et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 84711;

Sixièmement, la parcelle décrite dans un acte de cession entre Murray R. et A. Audrey Long et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 84461;

Septièmement, la parcelle désignée comme « lot 22 » dans un acte de cession entre Kenneth Tower et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 84457;

Huitièmement, la parcelle désignée comme « lot 23 » dans un acte de cession entre George Bishop et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 84460;

Neuvièmement, la parcelle désignée comme « lot 24 » dans un acte de cession entre Marion Jones et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 84712;

ces parcelles représentant au total environ 108,5 hectares (268 acres).

(3) *Partie New Horton*

Les parcelles de terrain décrites ci-après :

Premièrement, les deux parcelles désignées comme « Parcel A » et « Parcel B » dans un acte de cession entre l'Office d'aménagement des exploitations agricoles et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré au bureau d'enregistrement du comté d'Albert sous le numéro 72271;

Deuxièmement, la parcelle désignée comme « Parcel 3 » dans un acte de cession entre Percy Lane Waddy et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 84831;

Troisièmement, la parcelle désignée comme « Parcel 1 » dans un acte de cession entre I. Merrill, Adelia et Percy Wilbur et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 88822;

Quatrièmement, la parcelle désignée comme « Parcel 4 » dans un acte de cession entre I. Merrill, Adelia et Percy Wilbur et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 85506;

Cinquièmement, la parcelle désignée comme « Parcel 5 » dans un acte de cession entre Leonard Cannon et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 85388;

Sixièmement, la parcelle désignée comme « Parcel 1 » dans un acte de cession entre Calvin A. et Gladys C. Barbour et Sa Majesté la Reine du chef du Canada, enregistré à ce bureau sous le numéro 85114;

ces parcelles représentant au total environ 184,6 hectares (456,1 acres).

2. L'article 2³ de la partie III de l'annexe I du même règlement est remplacé par ce qui suit :

2. Réserve nationale de faune des îles de Contrecoeur

(1) Les îles, les parties d'îles et l'îlet dans le fleuve Saint-Laurent ainsi que les lots et les parties de lots dans la circonscription foncière de Verchères, paroisse de Contrecoeur, qui sont décrits ci-après :

Premièrement, les lots 428 à 477, représentant la totalité de l'île Saint-Ours; les lots 479 et 480, représentant la totalité de l'île Contrecoeur; les lots 486 à 489, représentant la totalité de l'île Ronde; les lots 490 à 510, représentant la totalité de la Grande Île; les lots 511 à 523, représentant la totalité de l'île Devant l'Église; le lot 525, représentant la totalité de l'île connue sous le

³ SOR/86-675

³ DORS/86-675

Oignons Island; lots 526 to 541 inclusive, being the whole of Aux Rats Island; lots 542 and 543, being the whole of the islet of Aux Rats Island; lot 578, being the whole of Richard Island;

Secondly, that part of the island known as Dorval Island, or Duval Island, described as 1/3, 1/3 and 1/6 undivided interests in lot 478 in deeds registered in the Registry Office at Verchères under numbers 114915, 146958 and 146959, respectively;

Thirdly, lots 569 to 577 inclusive, described in a deed registered in the Registry Office at Verchères under number 155169;

all the aforementioned islands and lots are shown on plan 66181 in the Canada Lands Surveys Records at Ottawa.

(2) All that island in the St. Lawrence River, in the Registration Division of Berthier, in the parish of Saint-Antoine-de-Lavaltrie, more particularly described as follows:

Lot 1, being the whole of Mousseau Island, described in deeds registered in the Registry Office at Berthier under numbers 191183 and 191184, respectively.

3. Item 7³ of Part III of Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

7. Îles de l'Estuaire National Wildlife Area

In the Registration Division of Rimouski, all that part of that island, in the St. Lawrence River, including its foreshore and reefs, more particularly described as follows:

Bicquette Island, situated in the proximity of Du Bic Island at approximate latitude 48°25'N and approximate longitude 68°50'W, designated as lot 748 on the Plan and Book of Reference for the Cadastre of the Parish of Sainte-Cécile-du-Bic, in the Rimouski Registration Division, and described in a deed registered in the Registry Office for said Division under number 2548;

Except: the parcel designated as "PARCELLE I, Partie LOT 748", and shown on the plan prepared by Roger Boisclair, Quebec Land Surveyor, as number 1820 of his minutes, dated September 30, 1987, being plan number DMADC-Q-05537 of the Canadian Coast Guard, Laurentian Region;

In the Registration Division of Kamouraska-Témiscouata, all those islands and parts thereof, in the St. Lawrence River, including their foreshores and reefs, more particularly described under Firstly to Fifthly as follows:

Firstly,

(a) Blanche Island, being without cadastral designation, situated about 2.4 km northeast from the northeasterly point of Aux Lièvres Island at approximate latitude 47°56'N and approximate longitude 69°40'W;

(b) Aux Fraises Island, being without cadastral designation, situated about 3.2 km southwest from the southwesterly point of Aux Lièvres Island at approximate latitude 47°45'N and approximate longitude 69°48'W;

said islands being described in a deed registered in the Registry Office for the Kamouraska Registration Division under number 234210 and shown on plans MM-82-5406 and MM-82-5407, respectively, prepared by Public Works Canada, Real Estate Services, dated January 11, 1982;

Secondly, Du Pot à l'Eau-de-Vie (Brandy Pot) Island, being without cadastral designation, fronting the City of Rivière-du-Loup and near Aux Lièvres Island at approximate

nom de l'île aux Oignons; les lots 526 à 541, représentant la totalité de l'île aux Rats; les lots 542 et 543, représentant la totalité de l'îlet de l'île aux Rats; le lot 578, représentant la totalité de l'île Richard;

Deuxièmement, la partie de l'île connue sous le nom de l'île Dorval, ou l'île Duval, décrite à titre d'usufruit par indivis 1/3, 1/3 et 1/6, du lot 478, dans les actes enregistrés au bureau d'enregistrement de Verchères sous les numéros 114915, 146958 et 146959;

Troisièmement, les lots 569 à 577, décrits dans un acte enregistré au bureau d'enregistrement de Verchères sous le numéro 155169; ces îles et lots figurant sur le plan 66181 des Archives d'arpentage des terres du Canada, à Ottawa.

(2) L'île dans le fleuve Saint-Laurent, dans la circonscription foncière de Berthier, paroisse de Saint-Antoine-de-Lavaltrie, qui est décrite ci-après :

Le lot 1, représentant la totalité de l'île Mousseau, décrit dans les actes enregistrés au bureau d'enregistrement de Berthier sous les numéros 191183 et 191184.

3. L'article 7³ de la partie III de l'annexe I du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7. Réserve nationale de faune des îles de l'estuaire

Dans la circonscription foncière de Rimouski, la partie de l'île dans le fleuve Saint-Laurent, y compris sa batture et ses récifs, qui est décrite ci-après :

L'île Bicquette située à proximité de l'île du Bic, par environ 48°25' de latitude N. et 68°50' de longitude O., désignée comme le lot 748 aux plan et livre de renvoi du cadastre de la paroisse de Sainte-Cécile-du-Bic, dans la circonscription foncière de Rimouski, et décrite dans l'acte enregistré au bureau d'enregistrement de cette circonscription sous le numéro 2548;

À l'exception de la parcelle désignée « PARCELLE I, Partie LOT 748 » et indiquée sur le plan établi par Roger Boisclair, arpenteur-géomètre du Québec, comme minute 1820, en date du 30 septembre 1987, portant le numéro DMADC-Q-05537 de la Garde côtière canadienne, région des Laurentides;

Dans la circonscription foncière de Kamouraska-Témiscouata, les îles et leurs parties dans le fleuve Saint-Laurent, y compris leurs battures et récifs, qui sont décrites ci-après :

Premièrement,

a) l'île Blanche, sans désignation cadastrale, située à environ 2,4 km au nord-est de la pointe nord-est de l'île aux Lièvres, par environ 47°56' de latitude N. et 69°40' de longitude O.;

b) l'île aux Fraises, sans désignation cadastrale, située à environ 3,2 km au sud-ouest de la pointe sud-ouest de l'île aux Lièvres, par environ 47°45' de latitude N. et 69°48' de longitude O.;

ces îles étant décrites dans l'acte enregistré au bureau d'enregistrement de la circonscription foncière de Kamouraska sous le numéro 234210 et figurant respectivement sur les plans MM-82-5406 et MM-82-5407 du 11 janvier 1982 établis par les Services de l'immobilier du ministère des Travaux publics;

Deuxièmement, l'île du Pot à l'Eau-de-Vie (Brandy Pot), sans désignation cadastrale, située en face de la ville de Rivière-du-Loup et près de l'île aux Lièvres, par environ 47°52' de latitude N. et 69°41' de longitude O., cette île étant la propriété du gouvernement fédéral en vertu des documents d'expropriation

latitude 47°52'N and approximate longitude 69°41'W, Du Pot à l'Eau-de-Vie Island being the property of the Federal Government in accordance with the expropriation documents registered in the Registry Office for the Témiscouata Registration Division on September 16, 1913;

Except: that part of said island lying easterly of a line having an astronomic azimuth of 354°49' and a length of 117.35 m, said line being at a distance of 59.44 m on an astronomic azimuth of 264°49' from the centre of the new riding light, as shown on plan EM-79-4912 prepared by Public Works Canada, Real Estate Services, dated November 6, 1979;

Thirdly, that part of the island known as Du Long Pèlerin Island, being a part of lot 551 on the Plan and Book of Reference for the Official Cadastre of the Parish of Saint-André, in the Kamouraska Registration Division, as described in the Deed of Discharge (Quit Claim) in favour of the Federal Government and registered in the Registry Office for said district under number 47445 on June 20, 1928;

said part of said island is shown on Plan EM-79-4914 prepared by Public Works Canada, Real Estate Services, dated November 6, 1979;

Fourthly, the island known as La Grande Île de Kamouraska, being a part of lot 504 on the Plan and Book of Reference for the Cadastre of the Parish of Saint-Louis-de-Kamouraska, in the Kamouraska Registration Division, and described in the deed registered in the Registry Office for the said district under number 9159 on June 18, 1961;

Except: that part of said island containing the navigational aid installations of the Department of Transport (Canada);

said island and part of said island are shown on plan EM-79-4913 prepared by Public Works Canada, Real Estate Services, dated November 6, 1979;

Fifthly, the islands of Kamouraska designated as lots 506, 507, 508 and 509 in the Official Cadastre for the Parish of Saint-Louis-de-Kamouraska, in the Kamouraska Registration Division, and described in the deed registered in the Registry Office for the said Division under number 121477 on March 26, 1980;

said islands are known under the names Brûlée Island, De la Providence Island and Les Récifs and shown on Plan MM-82-5408 prepared by Public Works Canada, Real Estate Services, dated January 11, 1982.

COMING INTO FORCE

4. 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.)

Description

Background

Land use change and the subsequent loss of habitat is the most important threat to wildlife populations and diversity in Canada. An effective protection option is to incorporate important sites into the federal system of National Wildlife Areas.

enregistrés le 16 septembre 1913 au bureau d'enregistrement de la circonscription foncière de Témiscouata;

À l'exception de la partie de cette île comprise à l'est d'une ligne ayant un azimut astronomique de 354°49' et une longueur de 117,35 m et située à une distance de 59,44 m, mesurée selon un azimut astronomique de 264°49' à partir du centre du nouveau feu de position, le tout figurant sur le plan EM-79-4912 du 6 novembre 1979 établi par les Services de l'immobilier du ministère des Travaux publics;

Troisièmement, la partie de l'île connue sous le nom de l'île du Long Pèlerin, qui est désignée comme une partie du lot 551 aux plan et livre de renvoi du cadastre officiel de la paroisse de Saint-André, dans la circonscription foncière de Kamouraska, et qui est décrite dans l'acte de quittance en faveur du gouvernement fédéral, enregistré le 20 juin 1928 au bureau d'enregistrement de cette circonscription sous le numéro 47445;

cette partie d'île figurant sur le plan EM-79-4914 du 6 novembre 1979 établi par les Services de l'immobilier du ministère des Travaux publics;

Quatrièmement, l'île connue sous le nom de La Grande Île de Kamouraska, désignée comme une partie du lot 504 aux plan et livre de renvoi du cadastre de la paroisse de Saint-Louis-de-Kamouraska, dans la circonscription foncière de Kamouraska, et décrite dans l'acte enregistré le 18 juin 1961 au bureau d'enregistrement de cette circonscription sous le numéro 9159;

À l'exception de la partie de cette île où se trouvent les installations d'aide à la navigation du ministère des Transports (Canada);

cette île et la partie de celle-ci figurant sur le plan EM-79-4913 du 6 novembre 1979 établi par les Services de l'immobilier du ministère des Travaux publics;

Cinquièmement, les îles de Kamouraska désignées comme les lots 506, 507, 508 et 509 au cadastre officiel de la paroisse de Saint-Louis-de-Kamouraska, dans la circonscription foncière de Kamouraska, et décrites dans l'acte enregistré le 26 mars 1980 au bureau d'enregistrement de cette circonscription sous le numéro 121477;

ces îles étant connues sous les noms d'île Brûlée, île de la Providence et Les Récifs et figurant sur le plan MM-82-5408 du 11 janvier 1982 établi par les Services de l'immobilier du ministère des Travaux publics.

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. 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.)

Description

Contexte

Le changement dans l'utilisation des terres et la perte d'habitats qui en découle constituent les menaces les plus importantes pour les populations d'espèces sauvages et la biodiversité du Canada. L'incorporation de sites importants au réseau fédéral des réserves nationales de faune constitue une option efficace en matière de protection.

National Wildlife Areas (NWAs) are established through the *Wildlife Area Regulations* under the authority of the *Canada Wildlife Act*. The Act allows the Minister of the Environment to purchase, acquire or lease any lands for the purpose of research, conservation and interpretation with respect to migratory birds and other species.

The amount of wildlife habitat is declining in Canada as diverse and unique areas become increasingly encroached upon. A Wildlife Policy for Canada emphasizes that protection of habitats and ecosystems is the most cost effective method of preserving wildlife. Moreover, the Policy indicates that restoring habitat is difficult, expensive, and often impractical.

The expansion and consolidation of key habitat areas is required if Canada is to address its domestic wildlife management priorities and meet its international obligations under such initiatives as the World Conservation Strategy (1980), the Ramsar Convention (1981), the Convention on Biological Diversity (1992), the North American Waterfowl Management Plan, and various migratory bird agreements with Latin American countries.

The acceleration of the identification and protection of Canada's critical wildlife habitat is endorsed in the Biodiversity Convention and by the Statement of Commitment to Complete Canada's Networks of Protected Areas, the latter of which was signed in 1992 by the federal, provincial and territorial Ministers responsible for Parks, Wildlife and Forests.

Proposal

The purpose of these amendments to the *Wildlife Area Regulations* is to incorporate existing federal land holdings into three NWAs: Îles de Contrecoeur and Îles de l'Estuaire in Quebec, and Shepody in New Brunswick.

The Îles de Contrecoeur NWA is located 35 km northeast of Montreal in the St. Lawrence River. Established by the Canadian Wildlife Service in 1981, Îles de Contrecoeur NWA is of critical importance to the waterfowl of the Montreal region and beyond. It is provincially recognized for its abundance of Gadwalls (a type of dabbling duck) and other species.

The amendments will add 103.65 hectares of land acquired from Transport Canada under the St. Lawrence Action Plan to the Îles de Contrecoeur NWA, thereby providing legal protection to these lands against activities that could have an adverse effect on migratory birds and their habitat. The addition of the 103.65 hectares would increase the Îles de Contrecoeur NWA to 312.02 hectares.

Similarly, the amendments will add 1 hectare, also acquired from Transport Canada, to the Îles de l'Estuaire NWA, increasing its area to 408.66 hectares. Managed by the Canadian Wildlife Service since 1986, the Îles de l'Estuaire NWA, in the St. Lawrence River, stretches more than 120 km between the

Les réserves nationales de faune sont établies en vertu du *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*, qui découle de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*. La Loi permet au ministre de l'Environnement d'acheter, d'acquérir ou de louer des terres aux fins de la recherche, de la conservation et de l'interprétation, relativement aux oiseaux migrateurs et à d'autres espèces.

La quantité d'habitats fauniques diminue au Canada à mesure qu'on empiète sur des zones diverses et uniques. Une politique des espèces sauvages pour le Canada préconise que la protection des habitats et des écosystèmes est le moyen le plus rentable de conserver la faune. En outre, la politique indique que la restauration des habitats est difficile, coûteuse et souvent peu pratique.

Pour faire face à ses priorités nationales de gestion des espèces sauvages et répondre à ses obligations internationales en vertu d'initiatives comme la Stratégie mondiale de la conservation (1980), la Convention de Ramsar (1981), la Convention sur la diversité biologique (1992), le Plan nord-américain de gestion de la sauvagine et divers accords sur les oiseaux migrateurs conclus avec des pays d'Amérique latine, le Canada doit élargir et regrouper ses aires d'habitats importants.

L'accélération de la détermination et de la protection des habitats fauniques essentiels du Canada est sanctionnée dans la Convention sur la biodiversité et par la déclaration d'engagement en vue d'achever les réseaux d'aires protégées du Canada, qui a été signée en 1992 par les ministres responsables des parcs, de la faune et des forêts des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

L'établissement et l'agrandissement de réserves nationales de faune complètent l'engagement d'Environnement Canada consistant à voir se renverser les tendances actuelles de perte et de fragmentation des habitats en augmentant de 6 p. 100 le nombre d'habitats protégés à l'extérieur des parcs nationaux d'ici l'an 2000.

Proposition

Ces modifications visent à incorporer des terres fédérales à trois réserves nationales de faune (RNF) existantes : des Îles-de-Contrecoeur, au Québec; des Îles-de-l'Estuaire, au Québec; et de Shepody, au Nouveau-Brunswick.

La Réserve nationale de faune des Îles-de-Contrecoeur est située à 35 km au nord-est de Montréal, dans le fleuve Saint-Laurent. Gérée par le Service canadien de la faune depuis 1981, la réserve revêt une importance cruciale pour la sauvagine de la région de Montréal et des environs. Elle est reconnue au niveau provincial pour l'abondance du Canard chipeau, un genre de canard barboteur, et d'autres espèces.

Les modifications visent à ajouter 103,65 hectares de terres acquises de Transports Canada dans le cadre du Plan d'action Saint-Laurent à la Réserve nationale de faune des Îles-de-Contrecoeur, assurant ainsi une protection légale contre des activités qui pourraient avoir des incidences négatives sur les oiseaux migrateurs et leur habitat. La superficie de la RNF des Îles-de-Contrecoeur serait alors portée à 312,02 hectares.

De façon similaire, les modifications ajouteront 1 hectare, acquis aussi de Transports Canada, à la RNF des Îles-de-l'Estuaire, de façon à porter sa superficie à 408,66 hectares. Gérée par le Service canadien de la faune depuis 1986, la RNF des Îles-de-l'Estuaire, dans le fleuve Saint-Laurent, s'étend sur plus de

municipalities of Kamouraska and Bic. It is of critical importance to seabirds such as the Common Eider.

Finally, the amendments will add 171 hectares to the Shepody NWA (1980), increasing the area of this NWA to 978.6 hectares. The Shepody NWA consists of three sections — Germantown, New Horton and Mary's Point. Germantown and New Horton are Fundy dykelands that, although once saltmarshes that were drained and used for agriculture, have been restored as significant freshwater marshland for waterfowl. The Mary's Point Section is a coastal headland surrounded by critical inshore flats used by migratory shorebirds. It has received national and international recognition as both a Ramsar site (i.e., a Wetland of International Importance under the Ramsar Convention) and a Western Hemisphere Shorebird Reserve Network site.

Alternatives

Maintaining the status quo would be to continue to manage and administer the areas in a fragmented manner, without benefit of protection under the *Canada Wildlife Act*. Alternate modes of management, such as private stewardship and Migratory Bird Sanctuary designation, do not permit comprehensive management or habitat protection, respectively.

Benefits and Costs

The new lands that will be incorporated into the Îles de Contrecoeur and the Îles de l'Estuaire NWAs groups together isolated pockets of land. This will enable Canada to more effectively meet its commitment to conserving wetlands and other habitats with considerable potential for migratory birds and other species.

The lands to be added to the Shepody NWA, which were acquired by the federal government over five years ago, were purchased at market value. The management strategy for the area, subject to public review, will allow most of the present recreational activities to continue, provided that the integrity of Shepody's unique habitat is ensured. The Mary's Point Section of the Shepody NWA draws over 14,000 people annually to view the migrant shorebirds.

No additional costs will be incurred by the incorporation of these lands into these NWAs.

National Wildlife Areas, like other protected areas, play an important educational role in heightening public awareness of Canada's natural heritage and in instilling respect for ecosystems, the foundation of all forms of life. Protected areas are also important in Canada and at the international level as tourist destinations.

In all three cases, the additional habitat protection afforded by the amendment will ensure continued economic spin-offs for the local communities. There is a clear economic gain to Canadians and to government as a result of protecting and managing migratory birds and some of the areas important for their breeding and survival. Expenditure data collected in a 1991 survey by Statistics Canada showed that Canadians spent \$1.2 billion on recreational waterfowl-related activities such as hunting and viewing migratory waterfowl. These expenditures contributed \$1.6 billion to the

120 km entre les municipalités de Kamouraska et du Bic. Son importance est cruciale pour les oiseaux marins comme l'Eider à duvet.

Enfin, les modifications ajouteront 171 hectares de terres fédérales acquises à la RNF de Shepody (1980), afin de porter sa superficie à 978,6 hectares. La RNF de Shepody comporte trois parties : Germantown, New Horton et Mary's Point. Germantown et New Horton sont des terres endiguées de Fundy. Constituant auparavant des marais salants, ces terres ont été asséchées et utilisées pour l'agriculture puis ensuite restaurées en tant que marais d'eaux douces pour la sauvagine. La section de Mary's Point est un promontoire côtier entouré de battures importantes utilisées par les oiseaux de rivage migrants. Elle est reconnue à l'échelle nationale et internationale comme un lieu Ramsar et comme un lieu du Réseau de réserves pour les oiseaux de rivage dans l'hémisphère occidental.

Solutions envisagées

Le statu quo consisterait à continuer de gérer et d'administrer les zones visées de façon fragmentée, sans les avantages qui découlent de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*. D'autres modes de gestion, comme l'intendance privée et la désignation comme refuge d'oiseaux migrants, ne permettent pas, respectivement, une gestion globale ni la protection de l'habitat.

Avantages et coûts

L'incorporation de ces nouvelles terres dans les RNF des Îles-de-Contrecoeur et des Îles-de-l'Estuaire regroupe des zones isolées de terre, ce qui permet au Canada de répondre plus efficacement à son engagement de conserver les terres humides et d'autres habitats revêtant une importance considérable pour les oiseaux migrants et d'autres espèces.

Les terres qui seront ajoutées au territoire de Shepody ont été acquises par le gouvernement fédéral il y a plus de cinq ans. Les terres ont été achetées selon la valeur marchande et il n'y a eu aucune expropriation. La stratégie de gestion pour la zone, qui sera soumise à un examen public, permettra la poursuite de la plupart des activités récréatives actuelles pourvu que la préservation de l'intégrité de l'habitat particulier de Shepody soit garantie. La portion Mary's Point de la RNF de Shepody attire chaque année plus de 14 000 personnes, qui viennent y observer les oiseaux de rivage en migration.

Aucun coût supplémentaire ne découlera des modifications des RNF.

Les réserves nationales de faune, comme d'autres aires protégées, jouent un rôle éducatif important en sensibilisant les Canadiens et les Canadiennes à leur patrimoine naturel et en leur inculquant le respect des écosystèmes, qui constituent les fondements de toute forme de vie. Les aires protégées sont importantes au Canada et au niveau international en tant que destinations touristiques.

Dans les trois cas, le niveau rehaussé de protection de l'habitat apporté par les modifications assurera le maintien des retombées économiques pour les collectivités locales. Pour la population canadienne et le gouvernement, il est rentable de protéger et de gérer les oiseaux migrants et les aires essentielles à leur reproduction et à leur survie. Les données réunies en 1991 par Statistique Canada démontrent que la chasse et l'observation de la sauvagine ont ajouté 1,6 milliard de dollars au produit intérieur brut, généré 694 millions de dollars en recettes provenant de taxes et

Gross Domestic Product, generated \$694 million in government revenue from taxes, and sustained 28,600 jobs. The economic impact of recreational activity associated with all types of wildlife, not just migratory birds, is even more substantial: the \$5.6 billion spent by participants in wildlife-related activities resulted in a contribution of \$7 billion to the Gross Domestic Product, \$3.1 billion in government revenue from taxes, and 126,400 jobs, which represent \$3.8 billion in personal income for Canadians. The cost to government is several orders of magnitude smaller. The substantial international benefits provided to citizens of the United States and Latin America are not included in the above estimates. Also, these economic benefit figures do not attempt to quantify the many other benefits of NWAs as intrinsically important components of ecosystems, or their social, cultural, and spiritual importance.

Consultation

Within the framework of the federal-provincial agreement under the St. Lawrence Action Plan, the provincial authorities involved support the acquisition of the lands and their incorporation into the Îles de Contrecoeur and Îles de l'Estuaire NWAs, with the objective of consolidating the areas. The local and municipal authorities were informed of the proposal and expressed no objections. Local stakeholder groups consulted include the Société de protection des eiders de l'Estuaire, the Club des ornithologues de Lanaudière, and the Association des chasseurs laurentiens.

With regard to Shepody, the government of New Brunswick was consulted and local stakeholder groups notified of the proposed changes to the NWA boundary. National and regional conservation organizations have voiced a need for preserving critical wildlife habitat and are supportive of NWA designations. The proposed amendments will continue to permit traditional uses of the land (except for timber harvesting).

These amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on October 2, 1999 for a final 30-day period of public comment. No comments were received.

Compliance and Enforcement

Enforcement officers of Environment Canada and designated provincial and territorial conservation officers enforce the *Wildlife Area Regulations*. Under the *Canada Wildlife Act*, the maximum fine for a summary (minor) conviction offense by an individual is \$50,000. The maximum fine for an indictable (serious) offense is \$100,000. A corporation may be fined up to \$100,000 for a summary conviction and \$250,000 for an indictable offense. There are provisions for increasing fines for continuing or subsequent offenses. Minor offenses will be dealt with under a ticketing system.

créé 28 600 emplois. Les retombées économiques des activités récréatives associées à toutes les espèces de faune, et pas uniquement aux oiseaux migrateurs, sont encore plus impressionnantes : 7 milliards de dollars pour le produit intérieur brut, 3,1 milliards de dollars en recettes provenant de taxes et 126 400 emplois qui représentent 3,8 milliards de dollars en revenu personnel. En comparaison, le gouvernement n'a presque rien à déboursier. Ces chiffres ne comprennent pas les avantages considérables pour les citoyens des États-Unis et de l'Amérique latine. De plus, les retombées économiques ne donnent aucune idée des nombreux autres avantages liés aux réserves nationales de faune – éléments intrinsèques de nos écosystèmes – ni de leur importance aux plans social, culturel et spirituel.

Consultations

Dans le cadre de l'entente fédérale-provinciale du Plan d'action Saint-Laurent, les autorités provinciales concernées ont appuyé l'acquisition des terres et leur inclusion dans les RNF des Îles-de-Contrecoeur et des Îles-de-l'Estuaire, dans le but de regrouper les zones. Les autorités locales et municipales ont été informées des propositions et n'ont pas exprimé d'objection. Les groupes d'intervenants consultés comprenaient la Société de protection des eiders de l'Estuaire, le Club des ornithologues de Lanaudière et l'Association des chasseurs laurentiens.

Pour ce qui est de Shepody, le gouvernement du Nouveau-Brunswick a été consulté et des groupes d'intervenants locaux ont été avisés des changements proposés aux frontières de la réserve nationale de faune. Les organismes nationaux et régionaux de conservation se sont dit en faveur de la conservation des habitats fauniques cruciaux et elles appuient les désignations de RNF. Comme les règlements proposés continueront à permettre des utilisations traditionnelles du terrain (sauf en ce qui a trait à la coupe du bois), on ne prévoit pas d'opposition aux modifications proposées.

Les modifications ont été prépubliées dans la *Gazette du Canada* Partie I le 2 octobre 1999 afin de permettre au public, pendant une période finale de 30 jours, de formuler des commentaires. Aucun commentaire n'a été reçu.

Respect et exécution

Les agents d'application de la loi d'Environnement Canada de même que les agents provinciaux et territoriaux de conservation sont chargés d'appliquer le *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*. En vertu de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*, le montant maximal de l'amende pour une déclaration sommaire de culpabilité relative à une infraction mineure par un individu est de 50 000 \$. Le montant maximal de l'amende pour un acte criminel est de 100 000 \$. Une personne morale peut payer jusqu'à 100 000 \$ d'amende pour une déclaration sommaire et jusqu'à 250 000 \$ pour un acte criminel. Des dispositions établies permettent d'augmenter les amendes lorsqu'il s'agit d'infractions continues ou de récidives. Les infractions mineures seront traitées selon un système de contraventions.

Contacts

Ed Wiken
Chief
Habitat Conservation Division
Canadian Wildlife Service
Environment Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0H3
Tel.: (819) 994-9533
FAX: (819) 994-4445
E-mail: Ed.Wiken@ec.gc.ca

Yvon Mercier
Habitat Protection Biologist
Quebec Region
Canadian Wildlife Service
Environment Canada
1141 Route de l'Église
P.O. 10 100
Sainte-Foy, Quebec
G1V 4H5
Tel.: (418) 648-3685
FAX: (418) 649-6475
E-mail: Yvon.Mercier@ec.gc.ca

Colin M. MacKinnon or Kevin Davidson
Atlantic Region
Canadian Wildlife Service
Environment Canada
P.O. Box 6227
Sackville, New Brunswick
E4L 1G6
Tel.: (506) 364-5039 or -5038
FAX: (506) 364-5062
E-mail: Colin.MacKinnon@ec.gc.ca or
Kevin.Davidson@ec.gc.ca

Personnes-ressources

Ed Wiken
Chef
Conservation des habitats
Service canadien de la faune
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3
Tél. : (819) 994-9533
TÉLÉCOPIEUR : (819) 994-4445
Courriel : Ed.Wiken@ec.gc.ca

Yvon Mercier
Biologiste responsable de la protection des habitats
Région du Québec
Service canadien de la faune
Environnement Canada
1141, route de l'Église
C.P. 10 100
Sainte-Foy (Québec)
G1V 4H5
Tél. : (418) 648-3685
TÉLÉCOPIEUR : (418) 649-6475
Courriel : Yvon.Mercier@ec.gc.ca

Colin M. MacKinnon ou Kevin Davidson
Région de l'Atlantique
Service canadien de la faune
Environnement Canada
C.P. 6227
Sackville (Nouveau-Brunswick)
E4L 1G6
Tél. : (506) 364-5039 ou -5038
TÉLÉCOPIEUR : (506) 364-5062
Courriel : Colin.MacKinnon@ec.gc.ca ou
Kevin.Davidson@ec.gc.ca

Registration
SOR/2000-124 23 March, 2000

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1148 — Cimetidine)

P.C. 2000-413 23 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1148 — Cimetidine)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1148 — CIMETIDINE)

AMENDMENT

1. The reference to

Cimetidine and its salts when sold in concentrations greater than 100 mg of cimetidine per unit dose

*Cimétidine et ses sels lorsqu'ils sont vendus en concentration supérieure à 100 mg de cimétidine par unité posologique*¹

in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

Cimetidine and its salts, except when sold in concentrations of 200 mg or less per oral dosage unit and indicated for the treatment of heartburn

Cimétidine et ses sels, sauf s'ils sont vendus en une concentration de 200 mg ou moins par unité posologique orale pour le traitement des brûlures d'estomac

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.)

Description

Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* lists substances intended for human and veterinary use which require a prescription to be sold in Canada. The review and introduction of new drugs onto the Canadian market or the reassessment of marketed drugs necessitates periodic revisions to the schedule. This regulatory amendment proposes to remove from Schedule F *cimetidine and its salts in concentrations of 200 mg per dosage unit or less when indicated for oral use in the treatment of heartburn*. The recommendation to change the status of cimetidine to nonprescription was based on established and publicly available criteria.

^a S.C. 1994, c. 47, s. 117

¹ SOR/97-407

² C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2000-124 23 mars 2000

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1148 — cimétidine)

C.P. 2000-413 23 mars 2000

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1148 — cimétidine)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1148 — CIMÉTIDINE)

MODIFICATION

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, la mention

Cimétidine et ses sels lorsqu'ils sont vendus en concentration supérieure à 100 mg de cimétidine par unité posologique

*Cimetidine and its salts when sold in concentrations greater than 100 mg of cimetidine per unit dose*²

est remplacée par ce qui suit :

Cimétidine et ses sels, sauf s'ils sont vendus en une concentration de 200 mg ou moins par unité posologique orale pour le traitement des brûlures d'estomac

Cimetidine and its salts, except when sold in concentrations of 200 mg or less per oral dosage unit and indicated for the treatment of heartburn

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.)

Description

La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* fournit la liste des substances à l'usage des humains ou des animaux, dont la vente au Canada exige la présentation d'une ordonnance. L'examen et l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché canadien ou une réévaluation des médicaments déjà commercialisés nécessitent une révision périodique de l'annexe. La présente modification au règlement vise à retirer de l'annexe F la *cimétidine et ses sels en concentrations égales ou inférieures à 200 mg par dose unitaire pour le traitement par voie orale des brûlures d'estomac*. La recommandation visant à faire passer la

^a L.C. 1994, ch. 47, art. 117

¹ C.R.C., ch. 870

² DORS/97-407

Cimetidine and its salts in concentrations of 100 mg per dosage unit or less was removed from Schedule F on September 17, 1997. The indications for use of cimetidine at concentrations up to 200 mg are identical to those for cimetidine at concentrations of 100 mg per dosage unit or less. At these concentrations, cimetidine is used orally for the treatment of episodic stomach discomfort (heartburn, acid indigestion, sour stomach, upset stomach) and for the prevention of nocturnal stomach discomfort and meal-related stomach discomfort. Several restrictions are proposed. The maximum daily dose of cimetidine is limited to 400 mg. The maximum duration of treatment without medical supervision is recommended to be two weeks. Appropriate directions and cautionary statements respecting the product's safe and proper use will appear on the product label.

Cimetidine has been marketed worldwide since 1976. It has been administered to more than 56 million patients in 24 countries. A large body of postmarketing surveillance data therefore exists to support the safety of this drug.

Rationale for the change in status - Schedule F

- Schedule F unnecessarily restricts the availability of this drug to the public.
- The evaluation of the known pharmacological and toxicological properties, reported adverse drug reactions and available literature submitted by a distributor of cimetidine 200 mg, resulted in a favourable benefit/risk review.
- A review of the safety data has resulted in the recommendation that potential drug interactions can be addressed with suitable warnings. The label and package insert will advise the consumer to consult a physician or a pharmacist if they are taking thophylline (oral asthma medication), warfarin (blood thinning medicine), phenytoin (seizure medicine) or any other medication.
- Patient counselling and product labelling will provide consumers with information on the appropriate use of cimetidine.
- Cimetidine 200 mg (for heartburn) has been available without a prescription in the United States since 1996. The postmarket surveillance data available in the United States support the safe nonprescription use of this drug.
- Listing a drug substance on Schedule F restricts its distribution by requiring a prescription. Products sold for the treatment of potentially serious diseases which could be easily misdiagnosed will still require a prescription for their sale. Cimetidine products indicated for the treatment of peptic ulcers will remain on prescription status. The Therapeutic Products Programme policy on "Factors for Listing Drugs in Schedule F" details criteria for which drugs will be required by regulation to be sold under prescription. This policy is available on the TPP Web site under:

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/policy/issued/listsCHF_e.html

cimétidine de médicament de prescription à médicament en vente libre repose sur des critères déterminés et connus du grand public.

La cimétidine et ses sels en concentrations égales ou inférieures à 100 mg par dose unitaire a déjà été retirée de l'annexe F le 17 septembre 1997. Les indications d'utilisation de la cimétidine à des concentrations pouvant atteindre 200 mg sont identiques à celles des concentrations de 100 mg ou moins par dose unitaire. À ces concentrations, la cimétidine sert au traitement par voie orale des malaises gastriques sporadiques (brûlures d'estomac, indigestion acide, aigreurs ou dérangements d'estomac) et à la prévention de malaises gastriques nocturnes ou postprandiaux. Plusieurs restrictions sont proposées. La dose maximale quotidienne de cimétidine est limitée à 400 mg et la durée maximale de traitement sans supervision médicale ne devrait pas dépasser deux semaines. Figuretront sur l'étiquette du produit des directives appropriées et des mises en garde concernant l'utilisation sûre et correcte du médicament.

La cimétidine est sur le marché partout dans le monde depuis 1976 et elle a été administrée à plus de 56 millions de patients dans 24 pays. Il existe donc une masse importante de données de pharmacovigilance étayant l'innocuité du médicament.

Motifs à l'appui du reclassement - Annexe F

- L'annexe F limite inutilement l'accès du public à ce médicament.
- L'évaluation des propriétés pharmacologiques et toxicologiques connues, des effets indésirables signalés ainsi que de la documentation existante sur le produit, soumise par un distributeur de cimétidine en concentration de 200 mg, s'est soldée par un examen favorable du rapport avantages-risques.
- L'examen des données sur l'innocuité a permis de conclure qu'il était possible d'éviter les interactions médicamenteuses à l'aide d'avertissements appropriés. L'étiquette et le dépliant de conditionnement informeront le consommateur qu'il doit consulter un médecin ou un pharmacien s'il prend de la thophylline (antiasthmatique oral), de la warfarine (anticoagulant), de la phénytoïne (médicament contre l'épilepsie) ou tout autre médicament.
- Les conseils aux patients et l'étiquetage du produit donneront aux consommateurs de l'information sur l'utilisation appropriée de la cimétidine.
- La cimétidine en concentration de 200 mg est vendue sans ordonnance aux États-Unis depuis 1996 pour le traitement des brûlures d'estomac. Les données de pharmacovigilance confirment l'innocuité du médicament vendu sans ordonnance.
- L'inscription d'une substance à l'annexe F en limite la distribution par l'obligation d'une ordonnance. Les produits vendus pour le traitement de maladies potentiellement sérieuses pouvant facilement être diagnostiquées à tort devront encore être vendus sur ordonnance. Les produits à base de cimétidine indiqués pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux seront maintenus dans la classe des médicaments de prescription. La politique du Programme des produits thérapeutiques (PTT) sur les « Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F » décrit en détail les critères selon lesquels un médicament doit être vendu sur ordonnance, conformément au règlement. Il est possible de consulter cette politique sur le site Web du PTT à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/policy/issued/listsCHF_f.html

Alternatives

The options outlined below provide an overview of the regulatory alternatives that were considered prior to the selection of option 3 as detailed in this proposal:

- (1) The status quo is considered unacceptable. The rationale provided above does not support maintaining prescription status for cimetidine in concentrations up to and including 200 mg when indicated for oral use in the treatment of heartburn. Canadians should be allowed easier access to safe and effective treatments without unnecessary restrictions.
- (2) The proposal to remove cimetidine and its salts in concentrations of 200 mg per dosage unit or less from Schedule F is also considered unacceptable. This would effectively allow for the sale of cimetidine without a prescription, regardless of its indication. One of the indications of cimetidine products is to treat ulcers, a potentially serious disease which could be easily misdiagnosed. Thus, in order to limit the opportunities for improper use and to decrease liability to the manufacturer, it is recommended at this time that prescription access remains for cimetidine products when sold for the treatment of ulcers.
- (3) The present deregulatory initiative would permit cimetidine at concentrations up to and including 200 mg to be available without a prescription when used orally for heartburn only. Furthermore, prescription access would remain for cimetidine products when sold for the treatment of ulcers. This recommendation was made using established and publicly available criteria (Health Protection Branch Information Letter # 781 - June 28, 1990). Canadians should be allowed easier access to reliable treatments without undue constraints.

Benefits and Costs

This amendment will impact on the following sectors:

Public

- The removal of the prescription requirement for cimetidine at concentrations up to and including 200 mg when used orally for heartburn would provide the consumer with easier access to the product, and the added convenience of self-medication.
- The public, however, would be required to pay directly for cimetidine when purchased at the above-mentioned concentrations for heartburn relief. Provincial and private health care plans may cover cimetidine products at these concentrations for the treatment of ulcers for which a prescription is still required.
- Patients requiring cimetidine at concentrations of 200 mg or less to treat ulcers would still have access to the product through prescription.
- Product labels would be required to bear appropriate directions and cautionary statements respecting the product's safe and proper use. This would provide the public with additional safety information.

Solutions envisagées

Figure ci-dessous un aperçu des solutions envisagées avant que le troisième choix, c'est-à-dire celui qui fait l'objet de la présente proposition, n'ait été retenu.

- (1) Le statu quo s'avère une solution inacceptable. Les motifs présentés ci-dessus ne justifient pas le maintien de la cimetidine en concentrations égales ou inférieures à 200 mg pour le traitement par voie orale des brûlures d'estomac dans la classe de médicament de prescription. Les Canadiens et Canadiennes devraient avoir accès plus facilement à des traitements sûrs et efficaces, sans restrictions inutiles.
- (2) Le fait de retirer de l'annexe F la cimetidine et ses sels en concentrations égales ou inférieures à 200 mg par dose unitaire est également une solution inacceptable. En effet, cela mènerait à la vente libre de la cimetidine, sans égard aux indications. Or, l'une des indications des produits à base de cimetidine est le traitement des ulcères gastro-duodénaux, une maladie potentiellement sérieuse qui peut facilement être diagnostiquée à tort. Aussi est-il recommandé, à ce moment-ci, de maintenir la classe de médicament de prescription pour les produits à base de cimetidine pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux, et ce, afin de limiter les occasions d'utilisation inappropriée et la responsabilité du fabricant.
- (3) La présente initiative de déréglementation rendrait possible la vente libre de cimetidine à des concentrations pouvant atteindre 200 mg pour le traitement par voie orale des brûlures d'estomac seulement. Par contre, l'accès aux produits à base de cimetidine utilisés pour le traitement d'ulcères gastro-duodénaux serait limité, ces produits étant considérés comme des médicaments de prescription. La présente recommandation repose sur des critères déterminés et connus du grand public (voir la lettre d'information n° 781 de la Direction générale de la protection de la santé, datée du 28 juin 1990). Les Canadiens et Canadiennes devraient avoir accès plus facilement à des traitements fiables, sans restrictions indues.

Avantages et coûts

La présente modification aura une incidence sur les secteurs suivants :

Public

- La levée de l'obligation d'ordonnance pour la cimetidine à des concentrations pouvant atteindre 200 mg pour le traitement par voie orale des brûlures d'estomac permettrait au consommateur d'avoir un accès plus facile au produit et de profiter de la souplesse de l'automédication.
- Le public devrait toutefois payer de sa poche les produits à base de cimetidine aux concentrations indiquées précédemment pour le soulagement des brûlures d'estomac. Par contre, ces produits pourraient rester couverts par les régimes d'assurance-maladie provinciaux et privés dans les cas de traitement d'ulcères gastro-duodénaux, cas pour lesquels une ordonnance est toujours nécessaire.
- Les patients ayant besoin de cimetidine à des concentrations égales ou inférieures à 200 mg pour le traitement d'ulcères gastro-duodénaux pourraient encore se procurer le médicament sur présentation d'une ordonnance.
- Les étiquettes devraient porter des directives appropriées et des mises en garde concernant l'utilisation sûre et correcte du produit. Ainsi, le public disposerait davantage d'information sur l'innocuité.

Pharmaceutical Industry

- This deregulation would permit distributors to sell cimetidine at concentrations of 200 mg or less when used orally for heartburn without the intervention of a health professional, therefore providing them with more market flexibility.
- This regulatory amendment does not affect those distributors that are marketing prescription strength cimetidine indicated for ulcers. Manufacturers would be allowed to sell or continue to sell cimetidine at concentrations of 200 mg as a prescription product for ulcers as it is still considered to be safe only with the advice of a medical practitioner.
- Once this amendment comes into effect, cimetidine at concentrations of 200 mg or less indicated for oral use in heartburn can no longer be sold with prescription labelling. Notice of this change in regulatory status has been communicated to the pharmaceutical industry through a direct mailing as well as through this publication. The mailings to the associations and affected distributors included a draft labelling standard to assist in revising product labels. This will allow all distributors of cimetidine at these concentrations sufficient time to obtain approval of their labelling change to market their products.
- Cimetidine products for oral use at concentrations of 200 mg or less would have different status depending on the indication for use. The same manufacturers of nonprescription cimetidine indicated for heartburn and prescription cimetidine indicated for ulcers at the above-mentioned strength would be required to have different brand names and an NOC for their products in order to minimize confusion to both patients and prescribers. These additional requirements may involve minor cost increases for the industry.

Provincial Health Care System

- A switch to nonprescription status for cimetidine at the above-mentioned concentrations for heartburn relief may lead to lower costs for publicly funded drug benefit plans since most provinces have decided not to cover the cost of nonprescription drugs. As well, there may be a reduction in physician visits for the purposes of obtaining a prescription, leading to lower physician costs.
- The different scheduling of cimetidine, depending on its indication, means that the provinces may incur costs to cover medical services for patients desiring access to cimetidine products for the treatment of ulcers, but not for heartburn. However, professional intervention may reduce the need for health care services resulting from improper use when treating potentially serious diseases such as ulcers. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.
- It is expected that the proposed dual status for cimetidine products at the above-mentioned concentrations may present difficulties for provincial and private health care plans which usually cover prescription products and not OTC products. As

Industrie pharmaceutique

- La présente déréglementation permettrait aux distributeurs de vendre des produits à base de cimétidine à des concentrations égales ou inférieures à 200 mg pour le traitement par voie orale de brûlures d'estomac sans l'intervention d'un professionnel de la santé; leur marge de manoeuvre sur le marché serait donc augmentée.
- La présente modification au règlement ne vise pas les distributeurs qui commercialisent la cimétidine comme médicament de prescription dans les cas d'ulcère gastro-duodéal. Les fabricants seraient autorisés ou pourraient continuer à vendre la cimétidine en concentration de 200 mg comme médicament de prescription dans les cas d'ulcère gastro-duodéal puisque le produit est jugé sûr seulement sur l'avis d'un médecin.
- Une fois que la modification entrera en vigueur, la cimétidine en concentrations égales ou inférieures à 200 mg, indiquée pour usage oral dans les cas de brûlures d'estomac, ne pourra plus être vendue avec l'étiquette d'un médicament de prescription. L'avis de changement au règlement a été communiqué à l'industrie pharmaceutique par lettre et par la présente publication. La lettre envoyée aux associations et aux distributeurs concernés était accompagnée d'une ébauche de norme d'étiquetage pour les aider à réviser les étiquettes de produit. Cela accordera suffisamment de temps aux distributeurs de cimétidine aux concentrations visées de faire approuver les changements apportés aux étiquettes en vue de la commercialisation de leurs produits.
- Les produits pour usage oral à base de cimétidine en concentrations égales ou inférieures à 200 mg appartiendraient à des classes différentes suivant leur indication. Ainsi, les fabricants qui préparent des produits à base de cimétidine à la fois comme médicaments en vente libre dans les cas de brûlures d'estomac et comme médicaments de prescription dans les cas d'ulcère gastro-duodéal seraient tenus d'avoir des marques nominatives différentes et d'obtenir un avis de conformité pour leurs produits afin de diminuer la confusion tant parmi les patients que parmi les médecins prescripteurs. Ces exigences supplémentaires pourraient entraîner une légère augmentation des coûts pour l'industrie.

Systèmes provinciaux de soins de santé

- La mise en vente libre de la cimétidine aux concentrations indiquées précédemment pour le soulagement des brûlures d'estomac peut se traduire par une diminution des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments puisque la plupart des provinces ont décidé de ne pas couvrir le coût des médicaments sans ordonnance. De plus, ce changement pourrait diminuer le nombre de consultations auprès des médecins dans le seul but d'obtenir une ordonnance, d'où diminution des coûts rattachés aux médecins.
- L'inscription de la cimétidine à des annexes différentes suivant l'indication signifie pour les provinces qu'elles auront peut-être à couvrir les coûts inhérents à la prestation de services médicaux aux patients qui désirent obtenir des produits à base de cimétidine pour le traitement d'ulcères gastro-duodéaux, mais non de brûlures d'estomac. L'intervention de professionnels de la santé peut toutefois réduire les coûts liés à la nécessité d'avoir recours à des services de santé en raison d'une utilisation inappropriée de médicaments pour le traitement de maladies potentiellement sérieuses comme les

such, provincial and private health care insurers will need to determine whether the sale of the cimetidine product at these strengths is for a “prescription” indication, namely for the treatment of ulcers. Different DIN numbers issued for prescription and OTC product may address insurers’ concerns.

Consultation

Direct mailing of this regulatory proposal was provided to the Provincial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies and pharmaceutical industry associations on December 3, 1998. A Notice of Intent was published in the *Canada Gazette*, Part I on December 12, 1998, with a forty-five day comment period as well as being posted on the Therapeutic Products Programme Web site under:

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/schedule/earlycon/sch-1148.html>

A draft labelling standard, which informs consumers about the product, was also sent to the affected manufacturers and industry associations for comment.

A total of four responses from stakeholders were received. All were supportive of the proposal. The following suggestions and concerns were collated from stakeholders’ comments:

Comment #1:

- Minor changes were suggested to the proposed labelling requirements and consumer information.

Response:

- These suggestions will be reviewed and the labelling standard for cimetidine will be finalized following the publication of this regulatory proposal in the *Canada Gazette*, Part II.

Comment #2:

- One stakeholder requested clarification over the wording “Deletion of cimetidine and its salts in concentrations less than 200 mg from Schedule F of the *Food and Drug Regulations*” found in the associated letters to the publication of the Notice of Intent, and additionally found on the TPP Web site.

Response:

- This was an error and it has been corrected. This amendment proposes to replace “cimetidine and its salts when sold in concentrations greater than 100 mg of cimetidine per unit dose” in Part I of Schedule F with “cimetidine and its salts except when sold at concentrations of 200 mg or less and is indicated for oral use in the treatment of heartburn.”

ulcères gastro-duodénaux. Le total des coûts supplémentaires découlant des services de soins de santé devrait être minime.

- Il est à prévoir que le double classement, ici proposé, de la cimétidine aux concentrations déjà indiquées posera certains problèmes aux régimes privés et provinciaux d’assurance-maladie qui couvrent généralement les médicaments de prescription, et non pas les médicaments en vente libre. Les régimes privés et provinciaux d’assurance-maladie devront donc déterminer si la cimétidine a été vendue pour une indication « admissible », c’est-à-dire pour le traitement d’ulcères gastro-duodénaux. Peut-être que le fait d’attribuer une identification numérique de drogue (DIN) différente aux produits de prescription et aux produits en vente libre diminuera les craintes des assureurs.

Consultations

Le présent projet de règlement a été envoyé aux ministres provinciaux de la Santé, aux organismes de réglementation professionnelle de médecine et de pharmacie ainsi qu’aux associations de l’industrie pharmaceutique le 3 décembre 1998. Un Avis d’intention a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 12 décembre 1998, date à partir de laquelle un délai de quarante-cinq jours a été accordé pour la réception de commentaires; l’Avis a également été affiché sur le site Web du Programme des produits thérapeutiques à l’adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/schedule/earlycon/sch-1148.html>

Une ébauche de norme d’étiquetage, visant à donner de l’information aux consommateurs sur le produit, a également été envoyée aux fabricants concernés et aux associations de l’industrie pharmaceutique pour leur permettre de faire des commentaires.

Nous avons reçu quatre réponses au total, et toutes étaient en faveur du projet. Voici les suggestions et les préoccupations qui se sont dégagées des commentaires :

Commentaire n°1

- Les participants ont suggéré certaines modifications de détail concernant les exigences relatives à l’étiquetage et l’information à donner aux consommateurs.

Réponse

- Les suggestions soumises seront examinées et la norme d’étiquetage relative à la cimétidine sera rédigée dans sa version définitive après la publication du présent projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie II.

Commentaire n°2

- Un intervenant a demandé des explications quant au libellé « suppression de la cimétidine et de ses sels en concentrations inférieures à 200 mg de l’annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* », libellé figurant dans les lettres qui accompagnaient la publication de l’Avis d’intention, ainsi que sur le site Web du PTT.

Réponse

- Il s’agissait d’une erreur et elle a été corrigée. La présente modification propose de remplacer « cimétidine et ses sels lorsqu’ils sont vendus en concentrations supérieures à 100 mg de cimétidine par unité posologique », tel que l’énoncé figure dans la partie I de l’annexe F, par « cimétidine et ses sels sauf lorsqu’ils sont vendus en concentrations égales ou inférieures à 200 mg et qu’ils sont indiqués pour usage oral pour le traitement des brûlures d’estomac ».

Comment #3:

- One stakeholder requested clarification regarding the following statement that appeared in the letter sent to interested parties: “Three months following the publication of this amendment in the *Canada Gazette*, Part II, products currently marketed as prescription drugs and for which a NOC for nonprescription use has not been issued, will no longer be able to be sold with current labelling.”.

Response:

- As explained above, the initial proposed amendment as published in the *Canada Gazette*, Part I on December 12, 1998, as a Notice of Intent was to remove all cimetidine and its salts in concentrations of 200 mg per dosage unit or less from Schedule F of the *Food and Drug Regulations*. This proposal would effectively mean that manufacturers can no longer sell their 200 mg drug for ulcers with prescription labelling, unless an NOC for nonprescription use has been issued. The 90-day delayed implementation from the date of publication in the *Canada Gazette*, Part II was intended to address concerns about product availability at the time of the switch.
- However, the present recommendation is to limit the switch to nonprescription for cimetidine at concentrations of 200 mg or less when indicated for oral use in heartburn only. As a result, manufacturers would still be able to continue to sell their cimetidine 200 mg products for ulcers with their prescription labelling. Thus, the 90-day delayed implementation is no longer considered necessary.

This regulatory proposal was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on October 30, 1999, with a comment period of thirty days. Two responses were received. Both were supportive of the descheduling proposal and dual status for the 200 mg strength.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*, enforced by Therapeutic Products Programme inspectors. Indirect enforcement is provided through complaints from the medical profession and competitors. Inspection mechanisms at both the federal and provincial levels will be maintained.

Commentaire n°3

- Un autre intervenant a demandé des explications concernant l'énoncé suivant, qui figurait dans la lettre envoyée aux parties intéressées : « Dans un délai de trois mois suivant la publication de la modification dans la *Gazette du Canada* Partie II, les produits actuellement vendus sur ordonnance pour lesquels aucun Avis de conformité pour mise en vente libre n'aura été délivré, ne pourront plus être vendus avec l'étiquetage actuel. ».

Réponse

- Comme il a été expliqué précédemment, la proposition initiale de modification, telle qu'elle a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 12 décembre 1998, suivant l'Avis d'intention, était de retirer de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* tous les produits à base de cimétidine et de ses sels en concentrations égales ou inférieures à 200 mg par dose unitaire. Ainsi, les fabricants n'auraient plus été autorisés à vendre leurs médicaments en concentrations de 200 mg pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux avec l'étiquette de produit sur ordonnance, à moins qu'un avis de conformité pour médicaments en vente libre n'ait été délivré. Le délai de 90 jours pour la mise en place du système à partir de la date de publication dans la *Gazette du Canada* Partie II visait justement à régler les problèmes de disponibilité du produit durant la phase de transition.
- Cependant, la présente recommandation limite la mise en vente libre de la cimétidine en concentrations égales ou inférieures à 200 mg pour usage oral dans les cas de brûlures d'estomac seulement. Les fabricants pourront donc continuer à vendre leurs produits de 200 mg de cimétidine pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux avec l'étiquette de médicament sur ordonnance. Par conséquent, le délai de 90 jours pour la mise en place du système n'a plus sa raison d'être.

La modification a fait l'objet d'une publication préalable supplémentaire dans la *Gazette du Canada* Partie I le 30 octobre 1999 et une période de 30 jours a été prévue pour la présentation des observations. Deux parties intéressées ont répondu aux consultations. Les deux répondants étaient favorables au retrait de la cimétidine en concentrations de 200 mg de l'annexe et le double classement.

Respect et exécution

La présente modification ne change rien aux mécanismes actuels de surveillance de la conformité en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, mis en application par les inspecteurs du Programme des produits thérapeutiques. La conformité aux règles se fait aussi indirectement par les plaintes reçues du corps médical et des concurrents. Les mécanismes d'inspection, tant fédéraux que provinciaux, seront donc maintenus.

Contact

Karen Ash: karen_ash@hc-sc.gc.ca
Karolyn Lui: karolyn_lui@hc-sc.gc.ca
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Programme
1600 Scott Street
Holland Cross, Tower "B", 2nd Floor
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 1B6
Tel. Karolyn Lui: (613) 941-3693
FAX: (613) 941-6458

Personnes-ressources

Karen Ash : karen_ash@hc-sc.gc.ca
Karolyn Lui : karolyn_lui@hc-sc.gc.ca
Bureau de la politique et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
1600, rue Scott
Édifice Holland-Cross, Tour B, 2^e étage
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 1B6
Tél. Karolyn Lui : (613) 941-3693
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458

Registration
SOR/2000-125 23 March, 2000

CANADA MARINE ACT

Order Amending the Schedule to the Canada Marine Act (Belledune)

The Minister of Transport, pursuant to subsection 6(2) of the *Canada Marine Act*^a, hereby makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Canada Marine Act (Belledune)*.

Ottawa, March 22, 2000

David M. Collenette
Minister of Transport

ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE CANADA MARINE ACT (BELLEDUNE)

AMENDMENT

1. Part 2 of the schedule to the *Canada Marine Act* is amended by adding the following:

Belledune Port Authority

Administration portuaire de Belledune

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on March 29, 2000.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

The purpose of this Order is to add the Belledune Port Authority to Part 2 of the schedule to the *Canada Marine Act* once the port authority is incorporated.

The Port of Belledune is currently a non-corporate port under the administration of the Canada Ports Corporation. The *Canada Marine Act* allows the Minister of Transport to issue letters patent of incorporation for a port authority if the port has the following characteristics: is, and is likely to remain, financially self-sufficient; is of strategic significance to Canada's trade; is linked to a major rail line or a major highway infrastructure; and has diversified traffic. The Port of Belledune meets these characteristics and will be incorporated as the Belledune Port Authority.

The letters patent set out all matters which are specific to a port authority such as the real property it will manage, the navigable waters over which it will have jurisdiction, the composition of the board of directors, and restrictions on its activities. Port authorities are commercial entities and cannot rely on appropriations by Parliament to assist them in the discharge of their obligations and liabilities.

^a S.C. 1998, c. 10

Enregistrement
DORS/2000-125 23 mars 2000

LOI MARITIME DU CANADA

Décret modifiant l'annexe de la Loi maritime du Canada

Le ministre des Transports, en vertu du paragraphe 6(2) de la *Loi maritime du Canada*^a, prend le *Décret modifiant l'annexe de la Loi maritime du Canada*, ci-après.

Ottawa, le 22 mars 2000

Le ministre des Transports,
David M. Collenette

DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DE LA LOI MARITIME DU CANADA

MODIFICATION

1. La partie 2 de l'annexe de la *Loi maritime du Canada* est modifiée par adjonction de ce qui suit :

Administration portuaire de Belledune

Belledune Port Authority

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret en vigueur le 29 mars 2000.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

Le décret a pour objectif d'ajouter l'Administration portuaire de Belledune à la partie 2 de l'annexe de la *Loi maritime du Canada*, une fois qu'elle sera constituée.

Le Port de Belledune est un port non autonome sous la gestion de la Société canadienne des ports. En vertu de la *Loi maritime du Canada*, le ministre des Transports peut délivrer des lettres patentes de constitution d'une administration portuaire, si le port remplit les conditions suivantes : le port est financièrement autonome et le demeurera vraisemblablement; il présente une importance stratégique pour le commerce du Canada; il est rattaché à une ligne principale de chemins de fer ou à des axes routiers importants; il a des activités diversifiées. Le Port de Belledune remplit les conditions et sera constitué comme l'Administration portuaire de Belledune.

Les lettres patentes précisent les éléments propres à l'administration portuaire comme les immeubles qu'elle gérera, les eaux navigables qui relèveront de sa compétence, la composition de son conseil d'administration et les restrictions imposées sur ses activités. Les administrations portuaires sont des entités commerciales et ne peuvent compter sur les crédits du Parlement pour les aider à exécuter leurs obligations et responsabilités.

^a L.C. 1998, ch. 10

Alternatives

There is no alternative to adding the name of the port authority to Part 2 of the schedule to the *Canada Marine Act*.

Benefits and Costs

Given the nature of the Order, there is no impact.

Consultation

Port of Belledune officials.

This Order was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on October 30, 1999 and no comments were received.

Compliance and Enforcement

There are no compliance or enforcement considerations for the Order.

Contact

Mike Baker, Director
Domestic Marine Policy
Department of Transport
Tel.: (613) 991-3536

Solutions envisagées

Il n'y a pas d'autre solution autre que l'ajout du nom de l'administration portuaire à la partie 2 de l'annexe de la *Loi maritime du Canada*.

Avantages et coûts

En raison de la nature du décret, il n'y a pas d'incidence.

Consultations

Les représentants du Port de Belledune.

Le décret a fait l'objet d'une publication préalable le 30 octobre 1999 dans la *Gazette du Canada* Partie I, et aucune observation n'a été reçue.

Respect et exécution

Le décret ne soulève aucune question de respect ou d'exécution.

Personne-ressource

Mike Baker, Directeur
Politique maritime intérieure
Ministère des Transports
Tél. : (613) 991-3536

Registration
SOR/2000-129 29 March, 2000

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Regulations Amending the Public Service Employment Regulations, 2000

The Public Service Commission, pursuant to section 35^a of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Public Service Employment Regulations, 2000*.

Ottawa, Ontario, March 23, 2000

REGULATIONS AMENDING THE PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT REGULATIONS, 2000

AMENDMENTS

1. The definition “disadvantaged group” in section 1 of the English version of the *Public Service Employment Regulations, 2000*¹ is replaced by the following:

“disadvantaged group”
« groupes défavorisés »

“disadvantaged group” has the same meaning as the definition “designated group” in section 3 of the *Employment Equity Act*.

2. (1) Paragraph 4(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) subsections 29(3), 30(1) and (2) and 39(3) and (4) of the Act and sections 35 to 39 of these Regulations, unless the person who is entitled to appointment in priority in accordance with any of those provisions is a member of a disadvantaged group to which the employment equity program applies.

(2) Subsection 4(2) of the Regulations is replaced by the following:

Acting appointment

(2) In addition to the exclusions referred to in subsection (1) an acting appointment of a member of a disadvantaged group in accordance with an employment equity program is excluded from section 10 of the Act.

3. Subsection 7(4) of the Regulations is replaced by the following:

Career Assignment Program

(4) Despite subsection (1), an acting appointment of an employee in the Career Assignment Program group within the context of the Career Assignment Program is excluded from the application of sections 10 and 21 of the Act for its duration.

^a S.C. 1999, c. 31, s. 185

¹ SOR/2000-80

Enregistrement
DORS/2000-129 29 mars 2000

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi dans la fonction publique (2000)

En vertu de l'article 35^a de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi dans la fonction publique (2000)*, ci-après.

Ottawa (Ontario), le 23 mars 2000

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE (2000)

MODIFICATIONS

1. La définition de « disadvantaged group », à l'article 1 de la version anglaise du *Règlement sur l'emploi dans la fonction publique (2000)*¹, est remplacée par ce qui suit :

“disadvantaged group” has the same meaning as the definition “designated group” in section 3 of the *Employment Equity Act*.

“disadvantaged group”
« groupes défavorisés »

2. (1) L'alinéa 4(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) des paragraphes 29(3), 30(1) et (2) et 39(3) et (4) de la Loi et des articles 35 à 39 du présent règlement, sauf dans le cas où la personne qui a droit à une nomination prioritaire en vertu de l'une de ces dispositions est membre d'un groupe défavorisé auquel s'applique le programme d'équité en matière d'emploi.

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

(2) En sus des exemptions aux dispositions visées au paragraphe (1), la nomination intérimaire de tout membre d'un groupe défavorisé, aux termes d'un programme d'équité en matière d'emploi, est soustraite à l'application de l'article 10 de la Loi.

Nomination intérimaire

3. Le paragraphe 7(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Malgré le paragraphe (1), la nomination intérimaire d'un fonctionnaire faisant partie du groupe Programme cours et affectations de perfectionnement, aux termes du Programme cours et affectations de perfectionnement, est soustraite à l'application des articles 10 et 21 de la Loi pendant toute sa durée.

Programme cours et affectations de perfectionnement

^a L.C. 1999, ch. 31, art. 185

¹ DORS/2000-80

Appointment in rank order	<p>4. Paragraph 14(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>4. L'alinéa 14a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	Nomination — rang
	<p>a) le candidat indique par écrit qu'il ne souhaite pas accepter une nomination faite d'après cette liste ou n'est pas en mesure de le faire;</p>	<p>a) le candidat indique par écrit qu'il ne souhaite pas accepter une nomination faite d'après cette liste ou n'est pas en mesure de le faire;</p>	
	<p>5. (1) Subsection 15(2) of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>5. (1) Le paragraphe 15(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	
	<p>(2) If an appointment is to be made from an eligibility list, including an acting appointment, the candidate ranking highest on the list who meets the conditions of employment referred to in subsection 17(1.1) of the Act and who is willing and available to accept the appointment shall be appointed to the position.</p>	<p>(2) Si une nomination ou une nomination intérimaire est faite d'après une liste d'admissibilité, le candidat nommé est celui qui occupe le rang le plus élevé sur la liste, qui remplit les conditions d'emploi visées au paragraphe 17(1.1) de la Loi et qui souhaite accepter la nomination et est en mesure de le faire.</p>	
	<p>(2) Paragraph 15(3)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>(2) L'alinéa 15(3)b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	
	<p>(b) an appointment referred to in subsection 5(2).</p>	<p>(b) an appointment referred to in subsection 5(2).</p>	
	<p>6. Subsection 16(2) of the French version of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>6. Le paragraphe 16(2) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	
Nomination interne	<p>(2) Si la Commission conclut qu'il est dans l'intérêt de la fonction publique de procéder par nomination interne, elle peut le faire à la condition que la nomination ne contrevienne pas au paragraphe 15(2).</p>	<p>(2) Si la Commission conclut qu'il est dans l'intérêt de la fonction publique de procéder par nomination interne, elle peut le faire à la condition que la nomination ne contrevienne pas au paragraphe 15(2).</p>	Nomination interne
	<p>7. Subsection 18(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>7. Le paragraphe 18(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	
Consentement à l'examen ou à l'enquête	<p>18. (1) L'examen ou l'enquête pour déterminer si le candidat remplit les conditions d'emploi en matière de sécurité ou de fiabilité, ou en matière médicale, prévues au paragraphe 17(1.1) de la Loi, ne peuvent être tenus que si le candidat y a consenti et a fourni les renseignements et les documents exigés à cette fin par les responsables de l'examen ou de l'enquête.</p>	<p>18. (1) L'examen ou l'enquête pour déterminer si le candidat remplit les conditions d'emploi en matière de sécurité ou de fiabilité, ou en matière médicale, prévues au paragraphe 17(1.1) de la Loi, ne peuvent être tenus que si le candidat y a consenti et a fourni les renseignements et les documents exigés à cette fin par les responsables de l'examen ou de l'enquête.</p>	Consentement à l'examen ou à l'enquête
	<p>8. (1) Subsection 26(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>8. (1) Le paragraphe 26(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	
Accès	<p>26. (1) L'appelant a accès sur demande à l'information, notamment tout document, le concernant ou concernant le candidat reçu et qui est susceptible d'être communiquée au comité d'appel.</p>	<p>26. (1) L'appelant a accès sur demande à l'information, notamment tout document, le concernant ou concernant le candidat reçu et qui est susceptible d'être communiquée au comité d'appel.</p>	Accès
	<p>(2) Subsection 26(6) of the French version of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>(2) Le paragraphe 26(6) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	
Utilisation	<p>(6) L'information ou les documents obtenus en vertu du présent article ne peuvent être utilisés que pour les besoins de l'appel.</p>	<p>(6) L'information ou les documents obtenus en vertu du présent article ne peuvent être utilisés que pour les besoins de l'appel.</p>	Utilisation
	<p>9. Subsection 27(3) of the French version of the Regulations is replaced by the following:</p>	<p>9. Le paragraphe 27(3) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :</p>	
Allégations nouvelles ou modifiées	<p>(3) L'appelant ne peut modifier ses allégations ou en déposer de nouvelles que par suite d'une information obtenue après la divulgation complète et à laquelle il ne pouvait raisonnablement avoir accès lors de la divulgation.</p>	<p>(3) L'appelant ne peut modifier ses allégations ou en déposer de nouvelles que par suite d'une information obtenue après la divulgation complète et à laquelle il ne pouvait raisonnablement avoir accès lors de la divulgation.</p>	Allégations nouvelles ou modifiées

10. Subsection 32(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

10. Le paragraphe 32(1) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Reverse order of merit

32. (1) If the services of one or more employees of a part of an organization are no longer required in accordance with section 29 of the Act, the appropriate deputy head shall assess the merit of the employees employed in similar positions in the same occupational group and level within that part of the organization, and identify the employees who may be declared surplus and laid off in reverse order of merit.

32. (1) If the services of one or more employees of a part of an organization are no longer required in accordance with section 29 of the Act, the appropriate deputy head shall assess the merit of the employees employed in similar positions in the same occupational group and level within that part of the organization, and identify the employees who may be declared surplus and laid off in reverse order of merit.

Reverse order of merit

11. The portion of subsection 37(5) of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

11. Le passage du paragraphe 37(5) de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Meaning of special duty area

(5) For the purpose of subsection (1), "special duty area" means an area

(5) For the purpose of subsection (1), "special duty area" means an area

Meaning of special duty area

12. Section 40 of the Regulations is replaced by the following:

12. L'article 40 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Not applicable

40. The entitlement to an appointment in priority established by sections 35 to 39 does not apply to appointments referred to in subsection 10(2) of the Act, acting appointments, employees whose appointment is for a specified period and, except in the case of an appointment under section 39, appointments that would constitute promotions.

40. Le droit de nomination prioritaire prévu aux articles 35 à 39 ne s'applique pas aux nominations faites en vertu du paragraphe 10(2) de la Loi, aux nominations intérimaires, aux nominations qui constitueraient des promotions — autres que les promotions découlant de l'application de l'article 39 — ainsi qu'aux fonctionnaires nommés pour une période déterminée.

Non-application

13. Schedule 2 of the Regulations is amended by replacing the reference (Subsections 30(1) and section 31(1)) after the heading "SCHEDULE 2" with the reference "(Subsections 30(1) and 31(1))".

13. La mention « (Paragraphe 30(1) et 31(1)) » qui suit le titre « ANNEXE 2 » du même règlement est remplacée par « (paragraphe 30(1) et 31(1)) ».

14. Paragraph (b) of item 2 in column 3 of Schedule 2 to the French version of the Regulations is replaced by the following:

14. L'alinéa 2 b) de la colonne 3 de l'annexe 2 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Colonne 3	
Article	Délai de préavis
2.	b) Un mois, dans le cas du fonctionnaire qui suit le programme d'apprentissage ou de formation professionnelle depuis plus d'un an

Colonne 3	
Article	Délai de préavis
2.	b) Un mois, dans le cas du fonctionnaire qui suit le programme d'apprentissage ou de formation professionnelle depuis plus d'un an

15. The portion of item 6 of Schedule 2 to the French version of the Regulations in column 2 is replaced by the following:

15. La colonne 2 de l'article 6 de l'annexe 2 de la version française du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Stage
6.	Les périodes d'emploi continues ou douze mois, la période la plus courte étant à retenir, à l'exclusion de toute période de congé non payé ou de formation linguistique à plein temps et de toute période de congé payé de plus de trente jours consécutifs ou, dans le cas d'un fonctionnaire saisonnier, de toute période pendant laquelle il n'est pas tenu d'exercer les fonctions de son poste en raison de leur nature saisonnière

Colonne 2	
Article	Stage
6.	Les périodes d'emploi continues ou douze mois, la période la plus courte étant à retenir, à l'exclusion de toute période de congé non payé ou de formation linguistique à plein temps et de toute période de congé payé de plus de trente jours consécutifs ou, dans le cas d'un fonctionnaire saisonnier, de toute période pendant laquelle il n'est pas tenu d'exercer les fonctions de son poste en raison de leur nature saisonnière

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

16. These Regulations come into force on March 31, 2000.**16. Le présent règlement entre en vigueur le 31 mars 2000.****REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Regulations.)***Description**

The Public Service Commission recently made the *Public Service Employment Regulations, 2000*, with a coming into effect date of March 31, 2000. At the time of publication, certain inconsistencies between the English and the French texts were identified. Furthermore, in addition to these typographical errors, several grammatical errors were found. These errors may cause confusion about the Regulations or result in inconsistencies in their application and interpretation.

Therefore, under the authority provided by section 35 of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission makes these *Regulations Amending the Public Service Employment Regulations, 2000*.

Alternatives

There are no alternatives to resolve the errors in the Regulations.

Benefits and Costs

These changes must be introduced to ensure consistent and correct application and interpretation of the Regulations. Failure to do so could result in delays in selection processes and for the courts in the event that they become seized of a case in which the errors are at issue.

Consultation

The Public Service Commission consulted departments and the certified bargaining agents during the development of the *Public Service Employment Regulations, 2000*. These amendments do not represent a departure from those consultations.

Compliance and Enforcement

Through its Resourcing and Learning Branch and Policy, Research and Communications Branch, the Public Service Commission examines the staffing practices followed in applying the Regulations.

Contact

Edith Kehoe
Acting Director, Regulations
Resourcing Policy and Legislation Directorate
Public Service Commission
Tel.: (613) 947-9871

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)***Description**

La Commission de la fonction publique a récemment pris le *Règlement sur l'emploi dans la fonction publique (2000)* dont l'entrée en vigueur a été fixée au 31 mars 2000. Lors de la publication du règlement, certaines incohérences ont été relevées entre les textes français et anglais. En plus de ces coquilles, quelques erreurs de nature grammaticale ont été découvertes. Toutes ces erreurs pourraient donc être source de confusion ou pourraient faire naître des incohérences entre l'application et l'interprétation du règlement.

Pour toutes ces raisons, en vertu de l'autorité dont dispose la Commission de la fonction publique à l'article 35 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, cette dernière prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi dans la fonction publique (2000)*.

Solutions envisagées

Aucune autre solution ne peut être envisagée pour résoudre les difficultés créées par les erreurs dans le règlement.

Avantages et coûts

Ces modifications doivent être introduites pour assurer une application et une interprétation cohérentes et justes du règlement. Le contraire pourrait engendrer des retards dans les processus de sélection et au niveau judiciaire dans l'éventualité où ces erreurs seraient portées devant les tribunaux.

Consultations

La Commission de la fonction publique a consulté les ministères et les agents négociateurs accrédités lors de l'élaboration du *Règlement sur l'emploi dans la fonction publique (2000)*. Ces modifications ne dérogent pas aux discussions s'étant déroulées lors des consultations.

Respect et exécution

Grâce au concours de la Direction générale du renouvellement du personnel et de l'apprentissage et de la Direction générale des politiques, de la recherche et des communications, la Commission de la fonction publique peut étudier les pratiques de dotation mises en oeuvre dans le cadre de l'application du présent règlement.

Personne-ressource

Edith Kehoe
Directrice intérimaire, Règlements
Direction de la législation et des politiques de renouvellement
du personnel
Commission de la fonction publique
Tél. : (613) 947-9871

Registration
SOR/2000-130 30 March, 2000

CRIMINAL CODE

**Regulations Amending the Regulations
Prescribing Exclusions from Certain Definitions
of the Criminal Code (International Sporting
Competition Handguns)**

P.C. 2000-441 30 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to the definitions “prescribed”^a, “prohibited device”^a and “prohibited firearm”^a in subsection 84(1) and subsection 117.15(1)^a of the *Criminal Code*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Prescribing Exclusions from Certain Definitions of the Criminal Code (International Sporting Competition Handguns)*.

**REGULATIONS AMENDING THE
REGULATIONS PRESCRIBING EXCLUSIONS
FROM CERTAIN DEFINITIONS OF THE
CRIMINAL CODE (INTERNATIONAL
SPORTING COMPETITION HANDGUNS)**

AMENDMENT

1. The schedule to the *Regulations Prescribing Exclusions from Certain Definitions of the Criminal Code (International Sporting Competition Handguns)*¹ is replaced by the following:

**SCHEDULE
(Section 1)**

LIST OF PRESCRIBED EXCLUDED HANDGUNS

Item	Column 1 Make	Column 2 Model	Column 3 Calibre
1.	Benelli	MP 90 S	32 S&W Long
2.	Domino	OP 601	22 Short
3.	Erma	ESP 85A	32 S&W Long
4.	FAS	CF 603	32 S&W Long
5.	FAS	601	22 Short
6.	Hammerli-Walther	201	22 Short
7.	Hammerli-Walther	202	22 Short
8.	Hammerli	230	22 Short
9.	Hammerli	230-1	22 Short
10.	Hammerli	230-2	22 Short
11.	Hammerli	232	22 Short
12.	Hammerli	280	32 S&W Long
13.	Hammerli	P240	32 S&W Long
14.	Hammerli	SP-20	22 LR
15.	Hammerli	SP-20	32 S&W Long
16.	High Standard	Olympic	22 Short
17.	Manurhin	MR 32 Match	32 S&W Long
18.	Pardini	GP	22 Short
19.	Pardini	GP Schumann	22 Short
20.	Pardini	HP	32 S&W Long

^a S.C. 1995, c. 39, s. 139

¹ SOR/98-465

Enregistrement
DORS/2000-130 30 mars 2000

CODE CRIMINEL

**Règlement modifiant le Règlement sur les
exclusions à certaines définitions du Code criminel
(armes de poing pour compétitions sportives
internationales)**

C.P. 2000-441 30 mars 2000

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu des définitions de « arme à feu prohibée »^a et « dispositif prohibé »^a au paragraphe 84(1) et du paragraphe 117.15(1)^a du *Code criminel*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les exclusions à certaines définitions du Code criminel (armes de poing pour compétitions sportives internationales)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE
RÈGLEMENT SUR LES EXCLUSIONS
À CERTAINES DÉFINITIONS DU
CODE CRIMINEL (ARMES DE POING POUR
COMPÉTITIONS SPORTIVES INTERNATIONALES)**

MODIFICATION

1. L'annexe du *Règlement sur les exclusions à certaines définitions du Code criminel (armes de poing pour compétitions sportives internationales)*¹ est remplacée par ce qui suit :

**ANNEXE
(article 1)**

LISTE DES ARMES DE POING EXCLUES

Article	Colonne 1 Marque	Colonne 2 Modèle	Colonne 3 Calibre
1.	Benelli	MP 90 S	32 S&W Long
2.	Domino	OP 601	22 Short
3.	Erma	ESP 85A	32 S&W Long
4.	FAS	CF 603	32 S&W Long
5.	FAS	601	22 Short
6.	Hammerli-Walther	201	22 Short
7.	Hammerli-Walther	202	22 Short
8.	Hammerli	230	22 Short
9.	Hammerli	230-1	22 Short
10.	Hammerli	230-2	22 Short
11.	Hammerli	232	22 Short
12.	Hammerli	280	32 S&W Long
13.	Hammerli	P240	32 S&W Long
14.	Hammerli	SP-20	22 LR
15.	Hammerli	SP-20	32 S&W Long
16.	High Standard	Olympic	22 Short
17.	Manurhin	MR 32 Match	32 S&W Long
18.	Pardini	GP	22 Short
19.	Pardini	GP Schumann	22 Short
20.	Pardini	HP	32 S&W Long

^a L.C. 1995, ch. 39, art. 139

¹ DORS/98-465

SCHEDULE—*Continued*LIST OF PRESCRIBED EXCLUDED HANDGUNS—*Continued*

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Make	Model	Calibre
21.	Pardini	MP	32 S&W Long
22.	Sako	22-32	22 Short
23.	Sako	22-32	22 LR
24.	Sako	22-32	32 S&W Long
25.	Sako	Tri-Ace	22 Short
26.	Sako	Tri-Ace	22 LR
27.	Sako	Tri-Ace	32 S&W Long
28.	Unique	DES 69	22 LR
29.	Unique	VO 79	22 Short
30.	Unique	DES 32 U	32 S&W Long
31.	Vostok	TOZ 96	32 S&W Long
32.	Walther	GSP	22 LR
33.	Walther	GSP	22 Short
34.	Walther	GSP	32 S&W Long
35.	Walther	OSP	22 LR
36.	Walther	OSP	22 Short
37.	Walther	OSP	32 S&W Long

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.)

Description

The Regulations being amended form part of a comprehensive regulatory package that supports the implementation of the new statutory scheme for the control of firearms and other weapons provided for in the *Firearms Act* and a completely amended Part III of the *Criminal Code*. They complete one of the definitions set out in subsection 84(1) of the new Part III of the Code.

The Regulations being amended exclude from the prohibited handgun part of the definition of “prohibited firearm” certain handguns that are used in international sporting competitions governed by the rules of the International Shooting Union. They also exclude from the definition of “prohibited device” barrels that are components or parts of those handguns.

The definition of “prohibited firearm” in subsection 84(1) of the *Criminal Code* includes handguns that are designed or adapted to discharge a 25 or 32 calibre cartridge or that have a barrel equal to or less than 105 mm in length. The definition of “prohibited device” includes handgun barrels with a length of 105 mm or less. Both definitions, however, exclude handguns and barrels that are prescribed by regulation, where the handgun or barrel is for use in international shooting competitions governed by the rules of the International Shooting Union. The exclusion of the handguns used in these competitions, and their barrels, ensures that the inclusion of certain types of handguns in the prohibited class does not affect the participation of Canadian athletes in these competitions in Canada or abroad. It also means

ANNEXE (*suite*)LISTE DES ARMES DE POING EXCLUES (*suite*)

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Marque	Modèle	Calibre
21.	Pardini	MP	32 S&W Long
22.	Sako	22-32	22 Short
23.	Sako	22-32	22 LR
24.	Sako	22-32	32 S&W Long
25.	Sako	Tri-Ace	22 Short
26.	Sako	Tri-Ace	22 LR
27.	Sako	Tri-Ace	32 S&W Long
28.	Unique	DES 69	22 LR
29.	Unique	VO 79	22 Short
30.	Unique	DES 32 U	32 S&W Long
31.	Vostok	TOZ 96	32 S&W Long
32.	Walther	GSP	22 LR
33.	Walther	GSP	22 Short
34.	Walther	GSP	32 S&W Long
35.	Walther	OSP	22 LR
36.	Walther	OSP	22 Short
37.	Walther	OSP	32 S&W Long

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.)

Description

Le règlement faisant l'objet de modifications fait partie de l'ensemble des textes réglementaires qui appuient la mise en oeuvre du nouveau régime législatif de contrôle des armes à feu et des autres armes établi dans la *Loi sur les armes à feu* et la partie III entièrement modifiée du *Code criminel*. Ils complètent une des définitions énoncées dans le paragraphe 84(1) de la nouvelle partie III du Code.

Le règlement faisant l'objet de modifications exclue de la définition d'« arme à feu prohibée » certaines armes de poing prohibées, qui sont utilisées dans les compétitions sportives internationales régies par les règles de l'Union internationale de tir. En vertu de ce règlement, sont aussi exclus de la définition de « dispositif prohibé » les canons qui sont des éléments ou pièces de ces armes de poing.

La définition d'« arme prohibée », au paragraphe 84(1) du *Code criminel*, comprend les armes de poing conçues ou adaptées pour tirer des cartouches de calibre 25 ou 32 ou qui sont munies d'un canon dont la longueur ne dépasse pas 105 mm. La définition de « dispositif prohibé » comprend les canons d'armes de poing qui ne dépassent pas 105 mm de longueur. Cependant, les deux définitions excluent les armes de poing et les canons d'armes de poing qui sont désignés par un règlement, lorsque l'arme de poing ou le canon est utilisé dans le cadre d'une compétition internationale de tir régie par les règles de l'Union internationale de tir. Le fait d'exclure les armes de poing utilisées dans ces compétitions, ainsi que leurs canons, nous permettra de garantir que l'inclusion de certain type d'armes de poing dans la

that there is no impediment to the hosting by Canada of sanctioned shooting competitions at events such as the Olympics or the Commonwealth Games.

The Regulations being amended thus set out a specific list, by make, model and calibre, of handguns excluded from the prohibited firearms class, and exclude from the class of prohibited devices barrels which are components or parts of such handguns.

These amending Regulations update that list, adding some additional competition handgun models and correcting some of the references on the list. The list is also reorganized alphabetically by the make of the firearm in order to make reference to it easier.

Benefits and Costs

The Regulations being amended ensure that participation in sanctioned shooting competitions is not adversely impacted by this prohibited class. These amending Regulations further that objective by updating and expanding the list. Amendments of this nature will occur from time to time as new models of competition handguns appear.

Consultation

Extensive consultations on the development of the Regulations being amended were undertaken with: provincial authorities, in particular the chief provincial and territorial firearms officers; federal departments involved in the implementation of the new law, in particular the Department of the Solicitor General, including the Royal Canadian Mounted Police, and the Canada Customs and Revenue Agency, as well as other interested federal departments; representatives of police agencies and police associations; shooting organizations; and, firearms user and industry groups, including the User Group on Firearms established by the Minister of Justice as an advisory body. These amending Regulations were developed in consultation with provincial authorities, federal departments, representatives of shooting organizations, and the User Group on Firearms.

The proposed Regulations were pre-published, in accordance with Government regulatory policy, in the *Canada Gazette*, Part I on December 18, 1999. Positive comments were received about the adjustments made to the existing list and the inclusion of the new models of handguns that are being added. One respondent suggested that a few other models of handguns should be considered for inclusion on the list. After thorough consideration, it was found that they are not suitable for use in international sporting competitions.

Compliance and Enforcement

These Regulations result in exemptions from provisions of the *Firearms Act* or the *Criminal Code*, and no compliance mechanisms are therefore required.

catégorie des armes prohibées n'affectera pas la participation des athlètes canadiens à ces compétitions au Canada ou à l'étranger. Cela signifie également qu'il n'y a pas d'empêchement à ce que le Canada soit l'hôte de compétitions de tir sanctionnées au cours d'événements sportifs comme les Jeux olympiques ou les Jeux du Commonwealth.

Le règlement faisant l'objet de modifications dresse une liste précise, par marque, modèle et calibre, des armes de poing exclues de la catégorie des armes à feu prohibées, et exclut de la catégorie des dispositifs prohibés les canons dont sont munies certaines de ces armes de poing.

Le règlement modifié met la liste à jour, y ajoutant des modèles d'armes de poing pour la compétition et corrigeant certaines des données figurant sur la liste. La liste est aussi mise en ordre alphabétique selon la marque de l'arme afin d'en faciliter la consultation.

Avantages et coûts

Le règlement permettra de veiller à ce que l'établissement de cette catégorie d'armes n'affecte pas la participation à des compétitions sportives sanctionnées. Ce règlement réalise les objectifs fixés en mettant à jour et en élargissant la liste. Des modifications de cette nature seront apportées de temps à autre, au fur et à mesure que des nouveaux modèles d'armes de poing utilisées dans les compétitions seront introduits.

Consultations

De vastes consultations relativement à l'élaboration des règlements modifiés ont été menées avec les autorités provinciales, notamment les contrôleurs des armes à feu provinciaux et territoriaux; avec les ministères fédéraux qui participent à la mise en oeuvre de la nouvelle Loi, en particulier le ministre du Solliciteur général, ainsi qu'avec la Gendarmerie royale du Canada, Douanes Canada, le Service canadien du revenu, et d'autres ministères fédéraux intéressés; des représentants des corps policiers et des associations de policiers; des organisations de tir et des groupes d'utilisateurs d'armes à feu et de l'industrie, notamment le Groupe d'utilisateurs d'armes à feu chargé par la ministre de la Justice d'agir comme organisme de consultation. Ces règlements modifiés ont été élaborés en consultation avec des autorités provinciales, des ministères fédéraux, des représentants d'organisations de tir et du Groupe d'utilisateurs d'armes à feu.

Le règlement proposé a été prépublié, conformément à la politique réglementaire du gouvernement, dans la *Gazette du Canada* Partie I le 18 décembre 1999. Les modifications apportées à la liste existante et l'ajout des nouveaux modèles d'armes de poing ont fait l'objet de commentaires positifs. Un répondant a suggéré que quelques autres modèles d'armes de poing soient ajoutés à la liste. Après un examen minutieux, il a été décidé que ces armes ne sont pas appropriées pour des compétitions sportives internationales.

Respect et exécution

Ces règlements découlent d'exceptions aux dispositions de la *Loi sur les armes à feu* ou du *Code criminel* et, par conséquent, aucun mécanisme de conformité n'est nécessaire.

Contact

Legal Counsel
Canadian Firearms Centre
Department of Justice
East Memorial Building
284 Wellington Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H8
Telephone: 1-800-731-4000
FAX: (613) 941-1991

Personne-ressource

Conseiller juridique
Centre canadien des armes à feu
Ministère de la Justice
Édifce commémoratif de l'Est
284, rue Wellington
Ottawa (Ontario)
K1A 0H8
Téléphone : 1-800-731-4000
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-1991

Registration
SOR/2000-131 30 March, 2000

Enregistrement
DORS/2000-131 30 mars 2000

PUBLIC SERVICE STAFF RELATIONS ACT

LOI SUR LES RELATIONS DE TRAVAIL DANS LA
FONCTION PUBLIQUE

Order Designating the Staff of the Non-Public Funds, Canadian Forces, a separate employer, for the purposes of paragraph 62(1)(a) of the Act

Décret désignant le Personnel des fonds non publics des Forces canadiennes, à titre d'employeur distinct, pour l'application de l'alinéa 62(1)a) de la Loi

P.C. 2000-442 30 March, 2000

C.P. 2000-442 30 mars 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Defence, pursuant to subsection 62(4)^a of the *Public Service Staff Relations Act*, hereby designates the Staff of the Non-Public Funds, Canadian Forces, a separate employer, for the purposes of paragraph 62(1)(a) of the *Public Service Staff Relations Act*.

Sur recommandation du ministre de la Défense nationale et en vertu du paragraphe 62(4)^a de la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil désigne le Personnel des fonds non publics des Forces canadiennes, à titre d'employeur distinct, pour l'application de l'alinéa 62(1)a) de cette loi.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Proposal

The Order designates the Staff of the Non-Public Funds, Canadian Forces, a separate employer, for the purposes of paragraph 62(1)(a) of the *Public Service Staff Relations Act*.

Proposition

Le décret désigne le personnel des fonds non publics des Forces canadiennes, en sa qualité d'employeur distinct pour l'application de l'alinéa 62(1)a) de la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique*.

Background

Resort to binding arbitration, as defined in sections 64 to 75.1 of the *Public Service Staff Relations Act* (the "PSSRA"), R.S.C. 1985, c. P-35, was suspended for a period of three years from June 20, 1996 to June 20, 1999 pursuant to section 62 of the PSSRA, as enacted by the *Budget Implementation Act, 1996*, S.C. 1996, c. 18. This measure applied to all departments and agencies for which the Treasury Board is the employer and to separate employers.

Contexte

Les articles 64 à 75.1 de la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique* (la LRTFP), L.R.C. 1985, ch. P-35, prévoyant le recours à l'arbitrage exécutoire, ont été rendus inopérants pour une période de trois ans, soit du 20 juin 1996 au 20 juin 1999, aux termes de l'article 62 de la LRTFP édicté par la *Loi d'exécution du budget de 1996*, L.C. 1996, ch. 18. Cette mesure visait tous les ministères et organismes à l'égard desquels le Conseil du Trésor est l'employeur, ainsi que les employeurs distincts.

On June 17, 1999, Royal Assent was given to Bill C-71, An Act to implement certain provisions of the budget tabled in Parliament on February 16, 1999, also referred to as the *Budget Implementation Act, 1999*, S.C. 1999, c. 26.

Le 17 juin 1999, le projet de loi C-71, Loi portant exécution de certaines dispositions du budget déposé au Parlement le 16 février 1999, également appelé la *Loi d'exécution du budget de 1999*, L.C. 1999, ch. 26, a reçu la sanction royale.

Part III of the Act amends section 62 of the PSSRA to provide, in paragraph 62(1)(a), for continued suspension of binding arbitration in respect of any dispute in relation to collective bargaining commenced by notice to bargain collectively given on or before June 20, 2001. This measure applies to all departments and agencies for which the Treasury Board is the employer. The Act also gives the Governor in Council the authority to designate separate employers to which the suspension will continue to apply. With respect to separate employers not then designated, the suspension will end on June 20, 1999, as previously enacted by the *Budget Implementation Act, 1996*.

La partie III de cette loi modifie l'article 62 de la LRTFP de sorte que, aux termes de l'alinéa 62(1)a), demeurent inopérants les articles prévoyant le recours à l'arbitrage exécutoire à l'égard de différends survenant dans le cadre de négociations collectives qui font suite à un avis de négocier collectivement donné au plus tard le 20 juin 2001. Cette mesure s'applique à tous les ministères et organismes pour lesquels le Conseil du Trésor est l'employeur. Cette loi confère également au gouverneur en conseil le pouvoir de désigner les employeurs distincts à l'égard desquels ces articles continueront d'être inopérants. En ce qui a trait aux employeurs distincts non désignés, les articles redeviennent opérants le 20 juin 1999, comme le prévoit la *Loi d'exécution du budget de 1996*.

^a S.C. 1999, c. 26, s. 19(2)

^a L.C. 1999, ch. 26, par. 19(2)

Authority

Subsection 62(4) of the PSSRA specifies that the Governor in Council may, by order, designate any separate employer for the purposes of paragraph 62(1)(a).

Pouvoir

Le paragraphe 62(4) de la LRTFP précise que le gouverneur en conseil peut, par décret, désigner tout employeur distinct pour l'application de l'alinéa 62(1)a).

Registration
SOR/2000-132 30 March, 2000

PILOTAGE ACT

General Pilotage Regulations

P.C. 2000-444 30 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to section 52^a of the *Pilotage Act*, hereby makes the annexed *General Pilotage Regulations*.

GENERAL PILOTAGE REGULATIONS

Interpretation

1. The definitions in this section apply in these Regulations.
- “Act” means the *Pilotage Act*. (*Loi*)
- “applicant” means an applicant for a licence or pilotage certificate. (*demandeur*)
- “certificate”, except for a pilotage certificate, means a certificate referred to in paragraph 3(1)(a) of the *Crewing Regulations*. (*brevet ou certificat*)
- “deck watch officer” means a person who has the immediate charge of the navigation and safety of a ship, but does not include a pilot. (*officier de quart à la passerelle*)
- “designated physician” means a physician who is
- knowledgeable about pilotage duties; and
 - designated by an Authority or who practises medicine in an occupational medicine clinic that is designated by an Authority. (*médecin désigné*)
- “holder” means a holder of a licence or pilotage certificate. (*titulaire*)
- “physician” means a person who holds a current licence to practise medicine issued by a provincial college of physicians and surgeons. (*médecin*)
- “TP 11343” means the standard TP 11343, *Medical Examination of Seafarers — Physician’s Guide*, issued by the Department of Transport, as amended from time to time. (*TP 11343*)

PART I

LICENCES AND PILOTAGE CERTIFICATES

Health Qualifications

Physical and Mental Fitness for Pilotage Duties

2. (1) Every applicant or holder shall undergo a medical examination, at the time or within the interval prescribed in this subsection, conducted by a designated physician to determine the applicant’s physical and mental fitness for pilotage duties

^a R.S., c. 31 (1st Supp.), s. 86

Enregistrement
DORS/2000-132 30 mars 2000

LOI SUR LE PILOTAGE

Règlement général sur le pilotage

C.P. 2000-444 30 mars 2000

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l’article 52^a de la *Loi sur le pilotage*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement général sur le pilotage*, ci-après.

RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LE PILOTAGE

Définitions

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.
- « brevet » ou « certificat » À l’exception du brevet ou du certificat de pilotage, brevet ou certificat visé à l’alinéa 3(1)a) du *Règlement sur l’armement en équipage des navires*. (*certificat*)
- « demandeur » S’entend du demandeur d’un brevet ou d’un certificat de pilotage. (*applicant*)
- « Loi » La *Loi sur le pilotage*. (*Act*)
- « médecin » Personne qui est titulaire d’un permis valide pour exercer la médecine, délivré par l’ordre des médecins et chirurgiens d’une province. (*physician*)
- « médecin désigné » S’entend d’un médecin qui, à la fois :
- a une connaissance des fonctions de pilotage;
 - a été désigné par une Administration ou exerce la médecine dans une clinique médicale spécialisée en médecine industrielle désignée par une Administration. (*designated physician*)
- « officier de quart à la passerelle » Toute personne, sauf un pilote, directement responsable de la navigation et de la sécurité d’un navire. (*deck watch officer*)
- « titulaire » S’entend du titulaire d’un brevet ou d’un certificat de pilotage. (*holder*)
- « TP 11343 » La norme TP 11343 intitulée *Examen médical des gens de mer — Guide du médecin* et publiée par le ministère des Transports, avec ses modifications successives. (*TP 11343*)

PARTIE I

BREVETS ET CERTIFICATS DE PILOTAGE

Exigences relatives à la santé

Capacité physique et mentale pour exercer les fonctions de pilotage

2. (1) Le demandeur ou le titulaire doit subir, au moment ou selon l’intervalle fixés au présent paragraphe, un examen médical effectué par un médecin désigné dans le but de déterminer sa capacité physique et mentale pour exercer les fonctions de pilotage :

^a L.R., ch. 31 (1^{er} suppl.), art. 86

(a) in the case of an applicant, before the licence or certificate is issued; and

(b) in the case of a holder, annually.

(2) Paragraph (1)(a) does not apply to an applicant who intends to perform pilotage duties in an area in a pilotage region and

(a) who is the holder of a valid licence or pilotage certificate for another area in the same pilotage region; and

(b) whose medical report is valid.

(3) An applicant or holder is physically and mentally fit for pilotage duties if the applicant or holder

(a) does not suffer from any of the disabilities referred to in subsection 3(1); and

(b) meets the medical requirements of paragraph 3(2)(a).

Medical Examinations

3. (1) The designated physician conducting a medical examination shall determine whether the applicant or holder suffers from

(a) an impairment that could cause an unpredictable loss of consciousness and is not controlled through medication or otherwise;

(b) a disorder that could prevent the applicant or holder from reacting effectively while performing pilotage duties;

(c) a disorder that could prevent the applicant or holder from having the strength, agility or ability necessary for performing pilotage duties in all weather and sea conditions likely to be encountered while performing pilotage duties;

(d) a disorder that could prevent the applicant or holder from speaking in a clear and prompt manner while performing pilotage duties;

(e) a condition that could endanger others, taking into account the duration of pilotage duties and the conditions on board ship;

(f) a condition that is likely to require emergency medical care and is not controlled through medication or otherwise; or

(g) an active psychiatric disorder, including an addiction to drugs or alcohol.

(2) The designated physician conducting a medical examination shall

(a) examine the applicant against the medical requirements for deck department personnel set out in TP 11343; and

(b) subject to subsection 2(1), ensure that the examination conforms to the guidelines for the examination of deck department personnel set out in TP 11343.

Medical Reports

4. (1) A designated physician shall, after completing the medical examination of an applicant or holder, issue a medical report to the Authority.

(2) The designated physician shall set out in the medical report an assessment of the applicant or holder as

(a) unfit for pilotage duties;

(b) fit for pilotage duties with limitations; or

(c) fit for pilotage duties without limitations.

a) dans le cas du demandeur, avant que le brevet ou le certificat ne soit délivré;

b) dans le cas du titulaire, annuellement.

(2) L'alinéa (1)a) ne s'applique pas au demandeur qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone d'une région de pilotage s'il remplit les conditions suivantes :

a) il est titulaire d'un brevet ou d'un certificat de pilotage valides pour une autre zone dans la même région de pilotage;

b) il possède un rapport médical valide.

(3) Le demandeur ou le titulaire possède la capacité physique et mentale requise pour exercer les fonctions de pilotage si les conditions suivantes sont remplies :

a) il ne souffre d'aucune incapacité visée au paragraphe 3(1);

b) les exigences médicales visées à l'alinéa 3(2)a) sont respectées.

Examen médical

3. (1) Le médecin désigné qui effectue l'examen médical doit déterminer si le demandeur ou le titulaire est atteint :

a) d'une incapacité qui pourrait causer une perte de conscience imprévisible et qui n'est pas contrôlée à l'aide de médicaments ou autrement;

b) de troubles de nature à l'empêcher de réagir efficacement dans l'exercice de ses fonctions de pilotage;

c) de troubles de nature à l'empêcher d'avoir la force musculaire, l'agilité ou l'aptitude nécessaire pour exécuter les fonctions de pilotage quels que soient les conditions atmosphériques ou l'état de la mer que celui-ci peut rencontrer au cours de l'exécution des fonctions de pilotage;

d) de troubles de nature à l'empêcher de communiquer oralement de façon claire et rapide lorsqu'il exerce ses fonctions de pilotage;

e) de troubles de nature à poser un risque pour la sécurité des autres personnes compte tenu de la durée des fonctions de pilotage et des conditions à bord;

f) d'un problème de santé qui risque de nécessiter des soins médicaux urgents et qui n'est pas contrôlé à l'aide de médicaments ou autrement;

g) d'un trouble psychiatrique évolutif, notamment d'une dépendance à une drogue ou à l'alcool.

(2) Le médecin désigné qui effectue l'examen médical doit :

a) faire l'examen selon les exigences médicales pour le personnel à la passerelle énoncées dans la TP 11343;

b) sous réserve du paragraphe 2(1), veiller à ce que l'examen soit conforme aux lignes directrices pour l'examen de personnel à la passerelle énoncées dans la TP 11343.

Rapports médicaux

4. (1) Après avoir fait subir au demandeur ou au titulaire l'examen médical, le médecin désigné remet son rapport médical à l'Administration.

(2) Le médecin désigné inscrit sur le rapport médical son évaluation du demandeur ou du titulaire en y indiquant si le demandeur ou le titulaire :

a) est inapte à exercer les fonctions de pilotage;

b) est apte à exercer les fonctions de pilotage, avec restrictions;

c) est apte à exercer les fonctions de pilotage, sans restrictions.

(3) A designated physician who assesses an applicant or holder as fit for pilotage duties with limitations shall state those limitations in the medical report.

Validity of Medical Reports

5. (1) Except if a re-examination is required under section 6 and subject to subsection (2), a medical report remains in force for one year beginning on the day of its issuance.

(2) A physician may, taking into account the state of health of the applicant or holder examined in relation to pilotage duties, issue a medical report that specifies a shorter period of validity than the period prescribed in subsection (1).

Re-examination

6. (1) An Authority may at any time require a medical re-examination if

- (a) the Authority has reasonable grounds to believe that the state of health of the applicant or holder may constitute a risk to the safety of the ship or of persons on board the ship; or
- (b) the applicant or holder requests it.

(2) An applicant or holder who has reasonable grounds to believe that the applicant or holder no longer meets the medical requirements referred to in paragraph 2(3)(a) or 3(2)(a) shall immediately inform the Authority and request a medical re-examination.

Disagreement with a Medical Report

7. (1) An applicant or holder who disagrees with the medical report may, within 15 days after being informed of its content, make a request in writing to the Authority to submit to a medical examination by a physician chosen by the applicant or holder.

(2) The physician shall conduct the medical examination and make a medical report in accordance with sections 3 to 5.

(3) If the physician disagrees with the assessment of the designated physician, the Authority shall, on the recommendation of both physicians, appoint a third physician to conduct a medical examination of the applicant or holder.

(4) The appointed physician shall conduct the medical examination and make a medical report in accordance with sections 3 to 5.

(5) The report of the appointed physician is final and binding on the Authority and the applicant or holder.

Aids to Vision and Hearing

8. A holder who is required to use an aid to vision or hearing to meet the requirements of TP 11343 shall, while performing pilotage duties,

- (a) use the aid;
- (b) in the case of an aid to vision, possess at least two of them; and
- (c) in the case of an aid to hearing, possess replacement batteries for it.

Navigational Qualifications

Ranking of Certificates

9. A requirement in these Regulations that a person hold a named certificate is satisfied if the person holds a valid certificate

(3) Le médecin désigné qui détermine que le demandeur ou le titulaire est apte à exercer les fonctions de pilotage, avec restrictions, doit inscrire les restrictions sur le rapport médical.

Validité du rapport médical

5. (1) Sauf si un nouvel examen est exigé en vertu de l'article 6, et sous réserve du paragraphe (2), le rapport médical demeure en vigueur pour une période de un an, à compter de sa date de remise.

(2) Le médecin peut, compte tenu de l'état de santé du demandeur ou du titulaire examiné en ce qui concerne les fonctions de pilotage, remettre un rapport médical indiquant une période moindre que celle prévue au paragraphe (1).

Nouvel examen

6. (1) L'Administration peut, à tout moment, exiger un nouvel examen médical :

- a) si elle a des motifs raisonnables de croire que l'état de santé du demandeur ou du titulaire peut constituer un risque pour la sécurité du navire ou celle des personnes se trouvant à bord;
- b) si le demandeur ou le titulaire en fait la demande.

(2) Le demandeur ou le titulaire qui a des motifs raisonnables de croire qu'il ne satisfait plus les exigences médicales visées à l'alinéa 2(3)a) ou à l'alinéa 3(2)a) doit sans délai en aviser l'Administration et demander de subir un nouvel examen médical.

Contestation du rapport médical

7. (1) Le demandeur ou le titulaire qui n'accepte pas le rapport médical peut demander par écrit à l'Administration, dans les 15 jours suivant la date où il reçoit le résultat du rapport médical, de subir un nouvel examen médical par un médecin de son choix.

(2) Le médecin doit effectuer l'examen médical et faire son rapport conformément aux articles 3 à 5.

(3) Si le médecin n'accepte pas l'évaluation du médecin désigné, l'Administration doit, sur recommandation des deux médecins, nommer un troisième médecin pour effectuer l'examen médical du demandeur ou du titulaire.

(4) Le médecin nommé par l'Administration doit effectuer l'examen médical et faire son rapport conformément aux articles 3 à 5.

(5) Le rapport du médecin nommé est définitif et lie l'Administration et le demandeur ou le titulaire.

Appareils de correction visuelle ou auditive

8. Le titulaire qui doit utiliser un appareil de correction visuelle ou auditive pour se conformer aux exigences de la TP 11343 doit dans l'exercice de ses fonctions de pilotage :

- a) utiliser cet appareil;
- b) dans le cas d'un appareil de correction visuelle, avoir en sa possession, au moins un double de cet appareil;
- c) dans le cas d'un appareil auditif, avoir en sa possession des piles de rechange pour l'appareil.

Qualifications relatives à la navigation

Niveaux de brevets et de certificats

9. Toute disposition du présent règlement voulant qu'une personne soit titulaire d'un brevet ou certificat désigné est respectée

that entitles the holder to all the rights and privileges of the named certificate.

Basic Certificate Qualifications

10. (1) An applicant who intends to perform pilotage duties in an area in the region of the Atlantic Pilotage Authority shall hold

- (a) a master, intermediate voyage, certificate if the applicant is to perform pilotage duties in the compulsory pilotage area of
- (i) St. John's, Holyrood or Placentia Bay in Newfoundland,
 - (ii) Halifax or Cape Breton in Nova Scotia, or
 - (iii) Saint John in New Brunswick; or

(b) a master, intermediate voyage, certificate or a master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, local voyage, certificate if the applicant is to perform pilotage duties in any other area.

(2) An applicant who intends to perform pilotage duties in an area in the region of the Laurentian Pilotage Authority shall hold

- (a) a master, local voyage, certificate; or
 (b) a first mate, intermediate voyage, certificate.

(3) An applicant who intends to perform pilotage duties in an area in the region of the Great Lakes Pilotage Authority shall hold

- (a) a master, intermediate voyage, certificate if the applicant is to perform pilotage duties in the compulsory pilotage area of the Port of Churchill, Manitoba; or
 (b) a master, local voyage, certificate if the applicant is to perform pilotage duties in a compulsory pilotage area other than the Port of Churchill, Manitoba.

(4) An applicant who intends to perform pilotage duties in an area in the region of the Pacific Pilotage Authority shall hold

- (a) a master, intermediate voyage, certificate; or
 (b) a master, ship of not more than 350 tons, gross tonnage, or tug, local voyage, certificate.

Radio and Bridge Qualifications

11. An applicant or holder shall

- (a) beginning on January 1, 2004, hold a Restricted Operator Certificate with Maritime Qualification; and
 (b) beginning on January 1, 2005, hold a certificate of attendance at a training program in bridge resource management recognized by the Authority as meeting the requirements of Part B of Chapter VIII of the *International Convention on Standards of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers, 1978 (STCW)*, as amended from time to time.

Experience at Sea Qualifications

12. (1) An applicant shall have the following sea service:

- (a) subject to subsection (2), within the five years before the date of the application, sea service on board ships engaged on voyages in the area in which the applicant intends to perform

si la personne est titulaire d'un brevet ou d'un certificat valides qui lui confèrent tous les droits et privilèges du brevet ou certificat désigné.

Qualifications de base pour les brevets et les certificats

10. (1) Le demandeur qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone de la région de l'Administration de pilotage de l'Atlantique doit être titulaire :

- a) soit d'un brevet de capitaine, voyage intermédiaire, s'il doit exercer des fonctions de pilotage dans l'une des zones de pilotage obligatoires suivantes :

- (i) de St. John's, de Holyrood ou de la baie Placentia à Terre-Neuve,
- (ii) de Halifax ou de Cap-Breton en Nouvelle-Écosse,
- (iii) de Saint John au Nouveau-Brunswick;

b) soit d'un brevet de capitaine, voyage intermédiaire, ou d'un brevet de capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, voyage local, si le demandeur doit exercer des fonctions de pilotage dans une autre zone.

(2) Le demandeur qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone de la région de l'Administration de pilotage des Laurentides doit être titulaire :

- a) soit d'un brevet de capitaine, voyage local;
 b) soit d'un brevet de premier officier de pont, voyage intermédiaire.

(3) Le demandeur qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone de la région de l'Administration de pilotage des Grands Lacs doit être titulaire :

- a) soit d'un brevet de capitaine, voyage intermédiaire, s'il doit exercer des fonctions de pilotage dans la zone de pilotage obligatoire du port de Churchill au Manitoba;
 b) soit d'un brevet de capitaine, voyage local, s'il doit exercer des fonctions de pilotage dans une zone de pilotage obligatoire autre que celle du port de Churchill au Manitoba.

(4) Le demandeur qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone de la région de l'Administration de pilotage du Pacifique doit être titulaire :

- a) soit d'un brevet de capitaine, voyage intermédiaire;
 b) soit d'un brevet de capitaine, navire d'au plus 350 tonneaux de jauge brute ou remorqueur, voyage local.

Qualifications pour la radio et la passerelle

11. Le demandeur ou le titulaire doit, à compter des dates suivantes, être titulaire des certificats suivants :

- a) le 1^{er} janvier 2004, un certificat restreint d'opérateur (compétence maritime);
 b) le 1^{er} janvier 2005, un certificat d'assistance à un programme de formation en gestion des ressources à la passerelle reconnu par l'Administration comme étant conforme aux exigences de la Partie B, chapitre VIII, de la *Convention internationale de 1978 sur les normes de formation des gens de mer, de délivrance des brevets et de veille (STCW)*, avec ses modifications successives.

États de service en mer

12. (1) Le demandeur doit posséder les états de service en mer suivants :

- a) sous réserve du paragraphe (2), dans les cinq ans qui précèdent la date de sa demande, il a servi en mer à bord de navires

pilotage duties that would give the applicant a general knowledge of that area; and

(b) at least 12 months as master of a ship or at least 24 months as deck watch officer of a ship.

(2) In the case of an applicant for a licence who intends to perform pilotage duties in an area in the region of the Laurentian Pilotage Authority, the sea service need not be in that area.

(3) Subsection (1) does not apply in the case of an applicant who intends to perform pilotage duties in an area in the region of the Great Lakes Pilotage Authority if the applicant is the holder of a valid licence or pilotage certificate for another area in that region.

Form of Licences and Pilotage Certificates

13. (1) A licence shall be in Form 1 of Schedule 1.

(2) A pilotage certificate shall be in Form 2 of Schedule 1.

Renewal of Photographs

14. (1) Every five years on the anniversary date of the issuance of a licence or pilotage certificate, the holder shall provide to the appropriate Authority the licence or pilotage certificate along with a passport photograph of the holder, in colour and measuring 50 mm x 70 mm, that was taken within the previous six months.

(2) Immediately on receipt of the passport photograph and the licence or pilotage certificate, the pilotage authority shall affix the photograph to the licence or pilotage certificate and return it to the holder.

PART 2

PROCEDURE AT HEARINGS

Interpretation

15. In this Part, “aggrieved person” means an applicant or a holder or their representative who, under subsection 28(1) or (2) of the Act, is entitled to a reasonable opportunity to be heard.

Application

16. This Part applies in respect of hearings held by an Authority under section 28 of the Act.

Service of Documents

17. Subject to subsection 23(2), a document required to be served under this Part shall be served by

(a) personal service;

(b) registered mail; or

(c) electronic means such as fax or E-mail sent to the address that is shown for the person to be served on the register kept by the Authority under section 32 of the Act or, if applicable, to the latest known address of the person whether it be their residence or place of business.

effectuant des voyages dans la zone où il a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage et a ainsi acquis une connaissance générale de la zone;

b) il a servi en mer au moins 12 mois en qualité de capitaine de navire ou au moins 24 mois en qualité d'officier de quart à la passerelle.

(2) Dans le cas du demandeur d'un brevet qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone de la région de l'Administration de pilotage des Laurentides, les états de service en mer n'ont pas à être acquis dans cette zone.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au demandeur qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone de la région de l'Administration de pilotage des Grands Lacs si celui-ci est titulaire d'un brevet ou d'un certificat de pilotage valides pour une autre zone de cette région.

Formulaires des brevets et des certificats de pilotage

13. (1) Le brevet est établi selon le formulaire 1 de l'annexe 1.

(2) Le certificat de pilotage est établi selon le formulaire 2 de l'annexe 1.

Renouvellement des photos passeport

14. (1) Tous les cinq ans, à la date d'anniversaire de la délivrance d'un brevet ou d'un certificat de pilotage, le titulaire doit fournir, à l'Administration compétente, le brevet ou le certificat de pilotage accompagné d'une photo passeport de celui-ci, en couleur et mesurant 50 mm x 70 mm, laquelle doit avoir été prise dans les six derniers mois.

(2) Sur réception de la photo passeport et du brevet ou certificat de pilotage, l'Administration de pilotage fixe la nouvelle photo passeport sur le brevet ou certificat de pilotage et retourne le document au titulaire.

PARTIE 2

PROCÉDURE RELATIVE AUX AUDIENCES

Interprétation

15. Dans la présente partie, « personne se sentant lésée » s'entend d'un demandeur ou d'un titulaire, y compris son représentant, qui, en vertu des paragraphes 28(1) ou (2) de la Loi, a droit à la possibilité de se faire entendre.

Application

16. La présente partie s'applique aux audiences tenues par une Administration en vertu de l'article 28 de la Loi.

Signification des documents

17. Sous réserve du paragraphe 23(2), la signification de tout document qui doit l'être aux termes de la présente partie est effectuée, selon le cas :

a) par voie de signification à personne;

b) par courrier recommandé;

c) au moyen de tout support électronique, notamment le télécopieur et le courrier électronique, à l'adresse de la personne à laquelle le document doit être signifié, laquelle figure au registre tenu par l'Administration en application de l'article 32 de la Loi ou, le cas échéant, à la dernière adresse connue de la personne, soit celle de son domicile, soit celle de son établissement.

Notice Respecting Action Proposed by Authority

18. (1) Before refusing to issue a licence or pilotage certificate or before suspending or cancelling one, an Authority shall serve a notice in Form 1 of Schedule 2 on an aggrieved person.

(2) The notice shall contain

(a) a statement of the action that the Authority proposes to take respecting the aggrieved person;

(b) a statement of the reasons for proposing to take the action, including whether the action is being taken because of the aggrieved person's conduct or competency;

(c) if applicable, a statement that the Authority is satisfied that it would be in the public interest to hold a public hearing;

(d) a list of all the documents in the possession of the Authority respecting the proposed action;

(e) a statement that the Authority will give the aggrieved person a hearing if the person or the person's representative, within five days after receiving the notice, serves a written request for a hearing on the Authority; and

(f) a statement that the aggrieved person may request that the hearing be a public hearing.

(3) If the Authority proposes to take the action because of the conduct or competency of the aggrieved person, the notice shall contain all relevant information as to when and from whom the Authority obtained its information respecting the conduct or competency.

(4) A copy of the notice shall be served on the Minister at the same time as it is served on the aggrieved person.

Notice of Hearing

19. (1) If within five days after receiving the notice prescribed under section 18 an aggrieved person serves a request for a hearing on the Authority, the Authority shall serve a notice of hearing in Form 2 of Schedule 2 on the aggrieved person.

(2) The hearing shall not be held within the 10 days after the day on which the notice of hearing is served.

(3) A copy of the notice shall be served on the Minister at the same time as it is served on the aggrieved person.

Failure to Appear

20. (1) Subject to subsection (2), if an aggrieved person does not appear at the time and place set out in the notice of hearing, the hearing is deemed to have been held and the Authority shall proceed with its proposed action.

(2) If within five days after the time set for the hearing the aggrieved person demonstrates to the Authority that, by reason of exceptional circumstances beyond the person's control, the person was unable to attend the hearing, the Authority shall serve a new notice in accordance with section 19.

Examination of Documents

21. An Authority shall, at the request of an aggrieved person, at least five days before the hearing and at the hearing, afford the aggrieved person the opportunity to examine every document in the possession of the Authority relating to the subject-matter of the hearing.

Avis relatif à une mesure qu'une Administration se propose de prendre

18. (1) L'Administration signifie un avis selon le formulaire 1 de l'annexe 2 à une personne se sentant lésée avant de refuser de délivrer un brevet ou un certificat de pilotage ou avant de le suspendre ou de l'annuler.

(2) L'avis doit comporter :

a) l'énoncé de la mesure que l'Administration se propose de prendre relativement à la personne se sentant lésée;

b) l'énoncé des motifs d'une telle mesure à prendre, y compris si la mesure est prise en raison de la conduite ou la compétence de la personne se sentant lésée;

c) s'il y a lieu, l'énoncé que l'Administration est convaincue qu'il y est de l'intérêt public de tenir une audience publique;

d) la liste des documents que possède l'Administration et qui concernent la mesure proposée;

e) l'assurance que la personne se sentant lésée pourra se faire entendre devant l'Administration si elle ou son représentant demande par écrit, à l'Administration, la tenue d'une audience dans les cinq jours suivant la date de réception de l'avis;

f) l'assurance que, si la personne se sentant lésée demande une audience, elle pourra solliciter que l'audience soit publique.

(3) Lorsque la conduite ou la compétence de la personne se sentant lésée motive la mesure que l'Administration se propose de prendre, l'avis doit contenir tous renseignements pertinents sur les dates et sources des renseignements que l'Administration a obtenus relativement à la conduite ou à la compétence de la personne se sentant lésée.

(4) Une copie de l'avis est signifiée au ministre en même temps que l'avis est signifié à la personne se sentant lésée.

Avis d'audience

19. (1) Dans le cas où une personne se sentant lésée signifie une demande d'audience à l'Administration dans les cinq jours après avoir reçu l'avis prévu à l'article 18, l'Administration signifie un avis d'audience selon le formulaire 2 de l'annexe 2 à la personne se sentant lésée.

(2) L'audience ne doit pas être tenue dans les 10 jours suivant la date de signification de l'avis d'audience.

(3) Une copie de l'avis doit être signifiée au ministre en même temps que l'avis est signifié à la personne se sentant lésée.

Défaut de comparaître

20. (1) Sous réserve du paragraphe (2), si la personne se sentant lésée ne comparaît pas au moment et au lieu fixés dans l'avis d'audience, celle-ci est réputée avoir eu lieu et l'Administration procède à la mise en oeuvre de la mesure proposée.

(2) Si, dans les cinq jours suivant la date fixée pour l'audience, la personne se sentant lésée démontre à l'Administration que des circonstances exceptionnelles et indépendantes de sa volonté ont empêché que celle-ci soit présente à l'audience, l'Administration lui signifie un nouvel avis conformément à l'article 19.

Examen des documents

21. À la demande d'une personne se sentant lésée, l'Administration doit, au moins cinq jours avant la date de l'audience et au moment de l'audience, donner à cette personne l'occasion d'examiner tous les documents que possède l'Administration et qui ont rapport à l'affaire visée par l'audience.

Witnesses

22. (1) An aggrieved person who wishes to have another person attend the hearing to give evidence or to produce documents or other relevant things shall, not less than five days before the day of the hearing, file the request with the Authority.

(2) On receiving the request, the Authority shall notify the person

- (a) to give evidence at the hearing; and
- (b) to produce documents or other things at the hearing, if applicable.

23. (1) The Authority may issue a summons in Form 3 of Schedule 2 requiring a person to attend the hearing, to give evidence and to produce documents or things.

(2) The summons shall be served personally on the person being summoned and shall specify the following amounts that shall be served together with the summons:

- (a) a witness fee that does not exceed the amount to which the witness would be entitled under the *Federal Court Rules*; and
- (b) reasonable travel expenses, or the amount permitted in similar circumstances in the superior court of the province where the witness appears, whichever is the greater.

24. If the reason for the action that the Authority proposes to take is the conduct or competency of the aggrieved person, the Authority shall, at its own expense, require the attendance at the hearing of every person who made a report to the Authority respecting the conduct or competency of the aggrieved person.

Directions

25. The Authority may give directions as to the manner of holding a hearing to permit the aggrieved person the opportunity to present a full defence.

Adjournments

26. An Authority may adjourn a hearing by its own motion or if it is shown that the adjournment is required to permit a fair hearing to be held.

Decision after Hearing

27. Within 30 days after the end of a hearing, the Authority shall render its decision and shall without delay serve the decision and the reasons on the aggrieved person and the Minister.

REPEAL

28. The *General Pilotage Regulations*¹ are repealed.

COMING INTO FORCE

29. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

Témoins

22. (1) Lorsqu'une personne se sentant lésée désire la présence d'une autre personne à l'audience en qualité de témoin ou pour y produire des documents ou des éléments matériels, elle doit, au moins cinq jours avant la date de l'audience, déposer la demande à l'Administration.

(2) Sur réception de la demande, l'Administration avise la personne qu'elle doit :

- a) témoigner à l'audience;
- b) produire des documents ou autres éléments matériels, s'il y a lieu.

23. (1) L'Administration peut assigner une personne à comparaître à une audience, selon le formulaire 3 de l'annexe 2, pour y témoigner et pour y produire des documents ou autres éléments matériels.

(2) L'assignation à comparaître est signifiée à personne et fixe les montants suivants, lesquels sont signifiés en même temps que l'assignation :

- a) le montant accordé pour témoigner qui ne doit pas excéder celui auquel la personne aurait droit en vertu des *Règles de la Cour fédérale*;
- b) les frais de déplacement raisonnables ou l'indemnité accordée dans des circonstances similaires pour une comparution devant la cour supérieure de la province où il comparait si cette indemnité est plus élevée.

24. Lorsque la mesure que se propose de prendre l'Administration à l'égard d'une personne se sentant lésée a pour motif la conduite ou la compétence de la personne, l'Administration doit, à ses frais, assigner à comparaître toute personne qui a fait un rapport sur la conduite ou la compétence de la personne se sentant lésée.

Directives

25. L'Administration peut donner des directives sur la façon dont sera tenue l'audience afin de permettre à la personne se sentant lésée la possibilité de présenter une défense entière.

Ajournements

26. L'Administration peut ajourner une audience de sa propre initiative ou lorsqu'il est démontré qu'un ajournement est nécessaire pour que soit tenue une audience juste.

Décision à la suite de l'audience

27. Dans les 30 jours qui suivent la clôture de l'audience, l'Administration rend sa décision et signifie sans délai la décision et les motifs à l'appui à la personne se sentant lésée et au ministre.

ABROGATION

28. Le *Règlement général sur le pilotage*¹ est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

¹ C.R.C., c. 1263

¹ C.R.C., ch. 1263

SCHEDULE 1
(Section 13)

ANNEXE 1
(article 13)

FORM 1

FORMULAIRE 1

..... Pilotage Authority
(Name and Crest of Authority)

Administration de pilotage
(Nom et emblème de l'Administration)

LICENCE AS PILOT

BREVET

Issued by the Pilotage Authority under section 22
of the *Pilotage Act*

Délivré par l'Administration de pilotage en vertu
de l'article 22 de la *Loi sur le pilotage*.

.....
(Print name.)

.....
(Nom en caractères d'imprimerie)

is qualified to carry out pilotage duties of Class
subject to the following restrictions:

est compétent pour exercer les fonctions de pilotage de la catégorie
..... avec les restrictions suivantes :

1.
(Size and Type of Ship)

1.
(Dimensions et type du navire)

2.
(Pilotage Areas)

2.
(Zones de pilotage)

3.
.....
.....
.....
(Other Restrictions)

3.
.....
.....
.....
(Autres restrictions)

Issued under the seal of the Pilotage Authority
at
(Place)

Délivré sous le sceau de l'Administration de pilotage.....
à
(Lieu)

on
(Date of Issue, Day/Month/Year)

le
(Date/mois/année de délivrance)

.....
(Signature)

(Sceau) Président de l'Administration de pilotage
.....
(Signature)

(seal) (Chairman of the Pilotage Authority)
(Back of Licence)

(Verso du brevet)

Signature of Holder:

Signature du titulaire

Navigational certificate(s) held by
Holder:

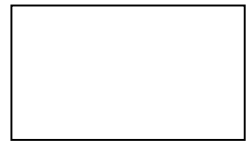
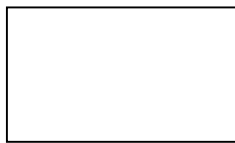
Certificat(s) de navigation que
détient le titulaire :

Name of certificate:

Nom du certificat

Date of issue: (Passport Photograph
(Day/Month/Year) in colour,
50 mm x 70 mm)

Date de délivrance (photo passeport en
(Date/mois/année) couleurs de 50 mm x
70 mm)



FORM 2

FORMULAIRE 2

..... Pilotage Authority
(Name and Crest of Authority)

Administration de pilotage
(Nom et emblème de l'Administration)

PILOTAGE CERTIFICATE

CERTIFICAT DE PILOTAGE

Issued by thePilotage Authority under section 22
of the *Pilotage Act*

Délivré par l'Administration de pilotageen vertu
de l'article 22 de la *Loi sur le pilotage*.

.....
(Print Name)

.....
(Nom en caractères d'imprimerie)

is qualified to carry out pilotage duties of Class
subject to the following restrictions:

est compétent pour exercer les fonctions de pilotage de la
catégorie.....avec les restrictions suivantes :

1. This authorization is only for carrying out pilotage duties on
board the ship of whose complement the holder is a regular mem-
ber and of which the holder is the master or a deck officer.

1. L'autorisation est restreinte à l'exercice de fonctions de pilo-
tage à bord du navire duquel le titulaire est membre régulier de
l'effectif et est le capitaine ou un officier à la passerelle.

2.
(Size and Type of Ship)

2.
(Dimensions et type du navire)

3.
(Pilotage Areas)

3.
(Zones de pilotage)

4.
.....
.....
.....
(Other Restrictions)

4.
.....
.....
.....
(Autres restrictions)

Issued under the seal of the Pilotage Authority
at
(Place)

Délivré sous le sceau de l'Administration de pilotage
à
(Lieu)

on
(Date of Issue, Day/Month/Year)

le
(Date/mois/année de délivrance)

.....
(Signature)

(Sceau) Président de l'Administration de pilotage
.....

(seal) (Chairman of the..... Pilotage Authority)

(Signature)

(Back of Certificate)

(Verso du certificat)

Signature of Holder:

Signature du titulaire

Navigational certificate(s) held by
Holder:

Certificat(s) de navigation que
détient le titulaire :

Name of certificate:

Nom du certificat

Date of issue: (Passport Photograph
(Day/Month/Year) in colour,
50 mm x 70 mm)

Date de délivrance (photo passeport en
(Date/mois/année) couleurs de 50 mm x
70 mm)



SCHEDULE 2
(Subsections 18(1), 19(1) and 23(1))

ANNEXE 2
(paragraphe 18(1), 19(1) et 23(1))

FORM 1

FORMULAIRE 1

File No.
..... Pilotage Authority

N° de dossier
Administration de pilotage

NOTICE OF ACTION AUTHORITY PROPOSES TO TAKE

AVIS D'UNE MESURE QUE L'ADMINISTRATION SE PROPOSE DE PRENDRE

TO:.....
.....
(Name and Address of Person Served)

À :
.....
(Nom et adresse de la personne à qui l'avis est signifié)

1. YOU ARE HEREBY NOTIFIED that the
Pilotage Authority proposes to

1. VOUS ÊTES AVISÉ que l'Administration de pilotage
se propose

.....
(State which action the Authority proposes to take: refusal to issue, suspension or cancellation of licence or pilotage certificate.)

.....
(Mentionner laquelle des mesures suivantes l'Administration se propose de prendre : refus de délivrer un brevet ou un certificat de pilotage, suspension ou annulation d'un brevet ou d'un certificat de pilotage)

for the following reasons:

pour les motifs suivants :

.....
(State reasons, including whether the action is being taken because of the person's conduct or competency.)

.....
(Mentionner les motifs de l'action, y compris si la mesure est prise en raison de la conduite ou de la compétence de la personne)

2. THEPILOTAGE AUTHORITY HAS THE FOLLOWING DOCUMENTS in its possession respecting this matter:

2. L'ADMINISTRATION DE PILOTAGE POSSEDE LES DOCUMENTS SUIVANTS relativement à l'affaire :

.....
(List documents.)

.....
(Dresser une liste des documents)

3. YOU OR YOUR REPRESENTATIVE ARE ENTITLED, under section 28 of the *Pilotage Act*, to a reasonable opportunity to be heard before any action is taken respecting this matter.

3. VOUS OU VOTRE REPRÉSENTANT AVEZ DROIT, en vertu de l'article 28 de la *Loi sur le pilotage*, à la possibilité de vous faire entendre avant que soit prise toute mesure dans cette affaire.

IF, WITHIN FIVE DAYS AFTER THE DAY OF RECEIPT OF THIS NOTICE, you or your representative serve on the Authority a written request for a hearing, you or your representative will be given the opportunity to be heard.

SI, DANS LES CINQ JOURS SUIVANT LA DATE DE RÉCEPTION DU PRÉSENT AVIS, vous ou votre représentant signifiez à l'Administration une demande écrite pour une audience, vous ou votre représentant aurez la possibilité de vous faire entendre à l'audience.

Service may be by

La signification est effectuée, selon le cas :

- (a) personal service on a member of the Authority;
- (b) registered mail; or
- (c) electronic means such as a fax or an E-mail sent to the Authority at

- a) par signification à personne à un membre de l'Administration;
- b) par courrier recommandé;
- c) au moyen de tout support électronique, notamment le télécopieur ou le courrier électronique, à l'Administration

.....
(Address, Telephone Number and Fax Number of Authority)

.....
(Adresse, numéros de téléphone et de télécopieur de Administration)

4. If you or your representative request a hearing, you may, in the request, ask that the hearing be a public hearing.

4. Si vous ou votre représentant sollicitez une audience, vous pouvez préciser, dans votre demande, que celle-ci soit publique.

FORM 2

FORMULAIRE 2

File No.

N° de dossier

.....Pilotage Authority

Administration de pilotage

NOTICE OF HEARING

AVIS D'AUDIENCE

IN THE MATTER OF

DANS L'AFFAIRE DE

(Name of Person in Respect of Whom the Hearing Is to Be Held)

(Nom de la personne pour qui l'audience est tenue)

and

et

..... Pilotage Authority

L'Administration de pilotage

and

et

(Action the Authority Proposes to Take)

(La mesure que l'Administration se propose de prendre)

TO:

À :

(Name and Address of Person Served)

(Nom et adresse de la personne à qui l'avis est signifié)

You have requested that a hearing be held on the action mentioned above that the Authority proposes to take.

Vous avez demandé la tenue d'une audience relativement à la mesure mentionnée dans le présent avis que l'Administration se propose de prendre.

YOU ARE HEREBY ADVISED THAT A
(Private or Public)

VOUS ÊTES AVISÉ QU'UNE AUDIENCE sera tenue
(Privée ou publique)

HEARING will be conducted by thePilotage Authority

par l'Administration de pilotage

at
(Place)

à
(Lieu)

at
(State Hour/a.m. or p.m.)

à
(Heure)

on
(Day of Week and Day/Month/Year)

le
(Jour de la semaine et date/mois/année)

IF YOU FAIL TO APPEAR, the hearing will be deemed to have been held and the Authority will proceed with its proposed action unless, within five days after the time set for the hearing, you demonstrate to the Authority that your failure was caused by exceptional circumstances beyond your control.

SI VOUS NE VOUS PRÉSENTEZ PAS, l'audience est réputée avoir eu lieu et l'Administration procédera à la mise en oeuvre des mesures proposées à moins que dans les cinq jours suivant la date fixée pour l'audience vous n'ayez démontré à l'Administration que votre empêchement était dû à des circonstances exceptionnelles et indépendantes de votre volonté.

Dated
(Day/Month/Year)

Fait le
(Date/mois/année)

.....Pilotage Authority

Administration de pilotage

per:
(Signature)

par :
(Signature)

.....
(Title)

.....
(Titre du signataire)

FORM 3

FORMULAIRE 3

File No.

N° de dossier

SUMMONS TO WITNESS

ASSIGNATION À COMPARAÎTRE

IN THE MATTER OF

DANS L'AFFAIRE DE

(Name of Person in Respect of Whom the Hearing Is to Be Held)

(Nom de la personne pour qui l'audience est tenue)

and

et

..... Pilotage Authority

L'Administration de pilotage

and

et

.....
(Action the Authority Proposes to Take)

.....
(La mesure que l'Administration se propose de prendre)

TO:

À :

(Name and Address of Person to Whom the Summons Is Directed)

(Nom et adresse de la personne qui est assignée à comparaître)

YOU ARE REQUIRED TO ATTEND A HEARING TO GIVE EVIDENCE in the matter noted above to be conducted by the.....Pilotage Authority

VOUS ÊTES TENU(E) DE VOUS PRÉSENTER À UNE AUDIENCE POUR Y TÉMOIGNER dans l'affaire susmentionnée qui sera tenue par l'Administration de pilotage et qui aura lieu

at
(Place and Room Number)

à
(Lieu et numéro de la pièce)

at
(State Hour/a.m. or p.m.)

à
(Heure)

on.....
(Day of Week and Day/Month/Year)

le
(Jour de la semaine et date/mois/année)

YOU ARE ALSO REQUIRED TO BRING WITH YOU and produce the following documents or things:

VOUS ÊTES ÉGALEMENT TENU(E) D'APPORTER AVEC VOUS et de produire les documents et éléments matériels suivants :

.....
(Set out the date and nature of each document and thing and give particulars sufficient to identify each one.)

.....
(Indiquer la date et la nature de chacun des documents et éléments matériels et donner suffisamment de précisions pour permettre de les identifier)

EXPENSES for..... day(s) are served
(Number of Days of Attendance)

UNE INDEMNITÉ pour..... jour(s) est signifiée
(Nombre de jours de présence)

with this summons, calculated as follows:

avec la présente assignation et calculée comme suit :

Witness fee:\$ _____

Indemnité pour témoigner :\$ _____

Transportation allowance:\$ _____

Indemnité de déplacement :\$ _____

Overnight accommodations and meal allowance:\$ _____

Indemnité quotidienne de logement et de repas :\$ _____

TOTAL:\$ _____

TOTAL :\$ _____

If further attendance is required, you will be entitled to additional money.

Si votre présence est requise pour une plus longue période, vous aurez droit à une indemnité supplémentaire.

YOU WILL BE EXAMINED IN
(Identify official language.)

L'INTERROGATOIRE AURA
LIEU EN *(Indiquer la langue officielle)*

If you prefer to be examined in the other official language, an interpreter may be required and you must immediately advise the Authority.

Si vous préférez être interrogé dans l'autre langue officielle, les services d'un interprète peuvent être nécessaires et vous devez en aviser immédiatement l'Administration.

IF YOU FAIL TO ATTEND AND REMAIN UNTIL THE END OF THE EXAMINATION OR IF YOU FAIL TO PRODUCE THE DOCUMENTS OR THINGS SPECIFIED, the Authority has the power under subsection 28(4) of the *Pilotage Act* to compel you to attend.

SI VOUS NE VOUS PRÉSENTEZ PAS À CET INTERROGA-TOIRE OU VOUS N'Y DEMEUREZ PAS JUSQU'À LA FIN OU SI VOUS N'APPORTEZ PAS AVEC VOUS LES DOCU-MENTS OU ÉLÉMENTS MATÉRIELS INDIQUÉS, l'Adminis-tration a le pouvoir, en vertu du paragraphe 28(4) de la *Loi sur le pilotage*, de vous contraindre à y assister.

Dated
(Day/Month/Year)
.....Pilotage Authority
per:
(Signature)
.....
(Title)

Le
(Date/mois/année)
Administration de pilotage
par :
(Signature)
.....
(Titre du signataire)

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Section 52 of the *Pilotage Act* gives the Governor in Council the authority to make regulations:

- prescribing the minimum qualifications (navigational, experience at sea and health) required by applicants for a licence or pilotage certificate;
- respecting the medical examinations that a licenced pilot or holder of a pilotage certificate must undergo and the intervals at which they are held, these intervals not to be less than once every 3 years;
- prescribing the forms of licences and pilotage certificates; and
- prescribing the rules of procedure regarding the holding of hearings by pilotage authorities (Authorities).

During the past two decades, the *General Pilotage Regulations*, C.R.C., c. 1263, have been amended periodically. This is the first time, however, that a complete revision has been conducted since their inception in February 1973. These new Regulations are up-to-date, better organized and easier to read.

In the course of this revision, it was necessary to add various definitions to the interpretation section and to repeal certain non-essential terms.

The sections relating to the health qualifications have been considerably revised and expanded to address medical examinations, medical reports and aids to vision and hearing. The content is substantially based on provisions in Division 8 of the *Crewing Regulations* which regulate the medical examination of seafarers.

With respect to the frequency of medical examinations, the revision requires licence and pilotage certificate holders to have an annual medical examination, whereas previously examinations were required only every 3 years. This change in frequency is in line with various contract and collective agreements between some of the Authorities and their pilots requiring annual medical examinations that are paid for by those Authorities.

The medical examination standards, detailed in Schedule I of the old Regulations, have been replaced by those common to the marine industry as set out in the *Medical Examination of Seafarers — Physician's Guide*, TP 11343, and referenced in the *Crewing Regulations*.

The certificates referred to in the sections on navigational qualifications have been updated to reflect the new certificate nomenclature described in the *Marine Certification Regulations* and, in certain cases, these minimum qualifications have been upgraded. In addition, by January 1, 2004, applicants and holders of licences and pilotage certificates will need to have a Restricted Operator Certificate with Maritime Qualification (ROC) and by January 1, 2005, a certificate of attendance at a training program in Bridge Resource Management (BRM). The training on these courses is designed to enhance safety and give national

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

En vertu de l'article 52 de la *Loi sur le pilotage*, le gouverneur en conseil peut, par règlement :

- fixer les conditions minimales que doit remplir un demandeur (quant aux certificats de navigation, aux états de service en mer et à l'état de santé) avant de pouvoir obtenir un brevet ou un certificat de pilotage;
- prévoir les examens médicaux auxquels doit se soumettre un pilote breveté ou le titulaire d'un certificat de pilotage et déterminer à quels intervalles ces examens auront lieu, ceux-ci devant avoir lieu au moins une fois tous les trois ans;
- établir le libellé des brevets et certificats de pilotage;
- prévoir des règles de procédure relatives à la tenue des audiences des administrations de pilotage (Administration).

Au cours des vingt dernières années, le *Règlement général sur le pilotage*, C.R.C., ch. 1263, a été modifié périodiquement. Toutefois, c'est la première fois qu'il fait l'objet d'un remaniement complet depuis son entrée en vigueur en février 1973. Ce nouveau règlement est à jour, mieux organisé et d'une lecture plus facile.

Dans le cadre de ce remaniement, il a fallu ajouter diverses définitions à l'article définitoire et en abroger certaines autres, non essentielles.

Les articles énonçant les conditions relatives à l'état de santé ont été considérablement révisés et élaborés de manière à faire état des examens médicaux, des rapports médicaux et des appareils de correction visuelle et auditive. Le contenu s'appuie surtout sur les dispositions relatives aux examens médicaux des navigateurs mentionnées dans la section 8 du *Règlement sur l'armement en équipage des navires*.

Quant à la fréquence des examens médicaux, le titulaire d'un brevet ou d'un certificat de pilotage doit dorénavant subir un examen médical chaque année, au lieu d'une fois tous les trois ans comme c'était le cas auparavant. Cette modification rejoint l'exigence déjà mentionnée à cet effet dans les contrats et conventions collectives conclus entre certaines Administrations et leurs pilotes et selon laquelle ces Administrations assument les frais de l'examen annuel.

Les normes détaillées relatives à l'examen médical, qui figuraient auparavant à l'annexe I de l'ancien règlement, ont été remplacées par les normes qui ont généralement cours dans l'industrie, c'est-à-dire celles énoncées dans le TP 11343 *Examen médical des gens de mer — Guide du Médecin* et incorporées par renvoi dans le *Règlement sur l'armement en équipage des navires*.

Les titres de brevets et certificats mentionnés aux articles touchant les certificats de navigation (regroupés, dans le nouveau règlement, sous l'intertitre « Qualifications relatives à la navigation ») ont été mis à jour en fonction de la nouvelle nomenclature des brevets et certificats qui est donnée dans le *Règlement sur la délivrance des brevets et certificats (marine)*; dans certains cas, les qualifications minimales ont été rehaussées. En outre, les demandeurs et les titulaires de brevets et de certificats de pilotage devront, d'ici le 1^{er} janvier 2004, détenir un certificat restreint d'opérateur, compétence maritime (CRO) et d'ici le 1^{er} janvier

recognition to certain sections of the *Global Maritime Distress and Safety System (GMDSS)* and the *1978 International Convention on Standards of Training, Certification and Watchkeeping (STCW)*.

The sections regarding experience at sea qualifications have been rewritten and section 12 of the old Regulations relating to the Class B pilotage certificates for the Great Lakes has been removed. In addition, the new Regulations specifically mention that pilotage applicants for the Laurentian Pilotage Authority (LPA) need not have sea service on board ships in the area for which the licence or pilotage certificate is sought. This is based on the fact that the LPA is the only Authority that provides a comprehensive 2 year pilot apprenticeship program.

The forms for licences and pilotage certificates have been completely restructured. The descriptive details of holders have been deleted and replaced with a passport-sized, coloured photograph, renewable every 5 years.

The sections addressing procedures at hearings have been substantially revised to:

- delete incorrect references to the *Pilotage Act*;
- give effect to recent technology such as electronic mail which allows for the rapid transmission of documents;
- make the procedure more efficient by reducing the time intervals between each stage of the hearing; and
- elaborate and expand on the procedures in greater detail while ensuring consistency with the provisions contained in the *Pilotage Act*.

Throughout the rewriting of these Regulations, any references of a discriminatory nature were removed and replaced with gender neutral language and with provisions consistent with the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*.

Alternatives

The first alternative, namely retention of the status quo, was considered and rejected since numerous inaccuracies and outdated provisions throughout the Regulations required immediate attention.

Making minor amendments to the Regulations was also a possible alternative. This second option was considered as an interim measure and subsequently rejected since the Regulations have not been thoroughly revised for 27 years and required a comprehensive overhaul.

The complete revision of these Regulations was the only practical alternative to ensure that each section was thoroughly reviewed and discussed with all interested parties in light of current technology, recent legislative and regulatory reform and changing standards.

Benefits and Costs

Implementation of the annual medical examination requirement will generally have a minimal economic impact on the Authorities. Presently, contract and collective agreements requiring annual medical examinations account for approximately 60% of the pilots nationally, and the associated costs are already included in

2005 un certificat de gestion des ressources à la passerelle (GRP). Les cours menant à l'obtention des certificats précités sont conçus pour renforcer la sécurité et donner effet, à l'échelle nationale, à certaines dispositions relatives au Système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM) et à la *Convention internationale de 1978 sur les normes de formation des gens de mer, de délivrance des brevets et de veille (STCW)*.

Les articles concernant les états de service en mer ont été reformulés, et l'article 12 du règlement portant sur les certificats de pilotage de classe B pour la région des Grands Lacs a été supprimé parce qu'il était désuet. De plus, le nouveau règlement mentionne expressément que le demandeur du brevet ou du certificat de pilotage qui a l'intention d'exercer les fonctions de pilotage dans une zone de la région de l'Administration de pilotage des Laurentides (APL) n'a pas à avoir acquis les états de service en mer dans cette zone. Cette disposition découle du fait que l'APL est la seule Administration à offrir un programme de stage complet d'une durée de deux ans en pilotage.

Le libellé des brevets et des certificats de pilotage a été complètement refait. Le titulaire n'a plus à fournir de renseignements descriptifs; il doit plutôt fournir tous les cinq ans une photo passeport de lui-même, en couleur.

Les dispositions relatives à la procédure d'audiences ont été modifiées en profondeur, afin :

- de supprimer les renvois incorrects à la *Loi sur le pilotage*;
- de donner effet aux innovations technologiques, tel le courrier électronique, qui permet la transmission rapide de documents;
- d'accroître l'efficacité de la procédure en réduisant les intervalles de temps entre chacune des étapes de l'audience;
- d'élaborer plus en détail la procédure tout en veillant à ce qu'elle soit compatible avec les dispositions de la *Loi sur le pilotage*.

Au cours du remaniement du règlement, les formulations de nature discriminatoire ont été remplacées par un libellé utilisant un langage neutre et conforme à la *Charte canadienne des droits et libertés*.

Solutions envisagées

La première mesure, soit le maintien du statu quo, a été examinée puis rejetée, car les nombreuses inexactitudes et dispositions désuètes du règlement nécessitaient une attention immédiate.

Une autre solution possible consistait à apporter des modifications mineures au règlement. Cette deuxième option a été envisagée à titre de mesure provisoire, mais elle a par la suite été rejetée, le règlement n'ayant subi aucune révision approfondie depuis 27 ans et nécessitant un remaniement complet.

Le remaniement complet du règlement était la seule mesure pratique permettant de s'assurer que tous les articles feraient l'objet de discussions avec les parties intéressées en vue de leur modification eu égard à la technologie actuelle, à la réforme législative et réglementaire survenue récemment et aux nouvelles normes.

Avantages et coûts

L'entrée en vigueur de l'exigence concernant la tenue d'un examen médical annuel aura généralement peu de répercussions financières sur les Administrations. À l'heure actuelle, les contrats et les conventions collectives qui mentionnent cette exigence représentent environ 60 % des pilotes dans l'ensemble du pays, et

the existing budgets of the relevant Authorities. The remaining 40% of the pilots, whose contract or collective agreements do not require annual medical examinations, number approximately 160 persons and are employed by two of the four Authorities. At an average cost of \$200 per medical examination, it is estimated that these Authorities will need to budget for an additional \$20,000 and \$12,000 respectively.

Pilots need to be fit and healthy to work safely in the adverse and hazardous conditions they frequently encounter in the performance of their duties. Contracts and collective agreements between the Authorities and the unions representing the pilots recognize this fact and have consistently supported annual medical examinations. These examinations are beneficial in that they ensure a pilot's fitness for duty and provide the earliest possible detection of medical disorders, thereby enabling early treatment.

Transportation Safety Board reports in the past few years have demonstrated that lack of compliance with BRM practices has been a causal or contributory factor in various marine incidents. Three of the Authorities have already provided their pilots with BRM training. The remaining Authority will need to budget for the training of approximately 110 pilots at an estimated cost of \$130,000 - \$200,000. This cost will vary depending on the training facility selected, the duration of the course and the number of pilots taking the course at any one time.

Currently, pilots who are required to hold a Restricted Radiotelephone Operators Certificate will need to update their radio qualifications and obtain a Restricted Operator Certificate (ROC) in order to give effect to the GMDSS.

As ROC courses become available, it is anticipated that the Authorities will make the necessary arrangements to provide their pilots with this training. These courses are expected to be of 1-2 days duration and will be flexible with respect to the numbers of candidates. They can be held at a recognized training facility or at an appropriate location convenient to the Authority. It is anticipated that this flexibility will facilitate the scheduling of pilots for these courses and allow Authorities to maximize on the number of pilots being trained at any one time, thereby minimizing training costs.

While it is difficult to project actual costs for BRM and ROC courses, the benefits derived from such training, namely enhanced navigational safety, improved communications and greater protection for the marine environment, will exceed the costs associated with a marine casualty or pollution incident.

The reduced time intervals between the various stages in the hearing procedures will expedite the complete process and benefit both the Authority and the "aggrieved person" whose licence or pilotage certificate is in question by bringing matters to a speedy conclusion.

Consultation

There was considerable consultation throughout the revision of these Regulations which involved the four Authorities and several major stakeholders namely, the Shipping Federation of Canada,

les frais connexes sont déjà inclus dans les budgets actuels des Administrations concernées. Pour ce qui est du 40 % des pilotes dont les contrats ou conventions collectives ne comportent pas cette exigence, soit approximativement 160 pilotes; ceux-ci sont à l'emploi de deux des quatre Administrations. Si l'on considère que le coût moyen d'un examen médical s'élève à 200 \$, ces deux Administrations devront inscrire à leur budget 20 000 \$ et 12 000 \$ de plus, respectivement.

Les pilotes doivent être médicalement aptes à exercer leurs fonctions de façon sécuritaire, compte tenu des conditions rigoureuses et dangereuses qu'ils sont appelés à rencontrer. Les contrats et conventions collectives entre les Administrations et les syndicats qui représentent les pilotes reconnaissent ce fait et ont toujours appuyé l'exigence relative à la tenue d'examens médicaux annuels. Ces examens sont avantageux en ce qu'ils permettent de vérifier l'aptitude des pilotes à exercer leurs fonctions et de déceler tout trouble médical le plus tôt possible de manière à pouvoir y apporter un traitement rapide.

Les rapports du Bureau de la sécurité des transports font état, ces dernières années, d'un manque de conformité avec les pratiques de GRP qui a été une cause directe ou un facteur contributif dans divers incidents maritimes. Trois des Administrations ont déjà offert à leurs pilotes une formation en GRP. L'Administration qui reste devra établir son budget en vue d'offrir cette formation à environ 110 pilotes, au coût estimatif de 130 000 \$ à 200 000 \$. Ce coût pourra varier selon l'établissement de formation choisi, la durée du cours et le nombre de pilotes inscrits au cours en même temps.

À l'heure actuelle, les pilotes qui doivent être titulaires d'un certificat restreint de radiotéléphoniste devront mettre à jour leurs compétences en radiocommunications et obtenir un certificat restreint d'opérateur (compétence maritime) (CRO) pour l'application du SMDSM.

Au fur et à mesure que des cours en vue de l'obtention du CRO seront offerts, on s'attend à ce que les Administrations prennent les dispositions nécessaires pour que leurs pilotes les suivent. Ces cours devraient avoir une durée de un ou deux jours et être flexibles quant au nombre de candidats pouvant s'y inscrire. Ils pourraient être dispensés à un établissement de formation reconnu ou en tout endroit approprié convenant à l'Administration. On s'attend à ce que le calendrier flexible des cours favorise l'inscription des pilotes et permette aux Administrations de former le plus grand nombre de pilotes possible à la fois, ce qui réduirait leurs coûts de formation.

Bien qu'il soit difficile de prévoir les coûts réels des cours en GRP et CRO, les avantages découlant d'une telle formation, à savoir sécurité de navigation supérieure, amélioration des communications et protection accrue du milieu marin, excéderont les coûts associés aux accidents maritimes ou aux événements de pollution.

La réduction des intervalles de temps entre les diverses étapes de la procédure d'audiences aura pour effet d'accélérer le processus; elle profitera donc tant à l'Administration qu'à « la personne se sentant lésée » dont le brevet ou le certificat de pilotage est remis en question, puisque l'affaire sera rapidement menée à sa conclusion.

Consultations

Tout au long du processus de remaniement du règlement, on a consulté systématiquement les quatre Administrations et plusieurs des intervenants principaux, notamment la Fédération maritime

the Canadian Shipowners Association, the Canadian Marine Pilots Association, the Canadian Merchant Service Guild, the Chamber of Shipping of British Columbia and the Association des armateurs du Saint-Laurent.

The revision primarily addresses changes to the sections relating to health, navigational and experience at sea qualifications, and hearing procedures all of which could have a substantial impact on the Authorities. It was recognized that such an impact required a strong, active consultative process, and the continuous exchange of information provided by the Authorities contributed significantly to completing the various phases of the revision.

In addition to the on-going discussions with the Authorities and the exchange of information with stakeholders, the contents of the revision were discussed in detail at meetings with representatives from the Canadian Marine Pilots Association and the Canadian Merchant Service Guild.

Throughout the revision, the Authorities and stakeholders have consistently supported the updating of these Regulations which will give effect to current practices and technological changes.

Following pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I on October 30, 1999, one of the pilotage corporations expressed concerns regarding the limited time remaining for BRM and ROC training prior to the deadline date of January 1, 2001, as referred to in section 11. This matter was subsequently discussed with interested parties and it was agreed to defer the deadline for obtaining BRM and ROC certificates until January 1, 2004 and January 1, 2005 respectively.

The Authorities concurred with these deferral dates to facilitate the development and establishment of ROC training courses at marine colleges/institutions and to allow sufficient time to provide all their pilots with BRM training.

Compliance and Enforcement

Sections 27 and 30 of the *Pilotage Act* provide an Authority with the necessary compliance and enforcement mechanisms to suspend and cancel licenses and pilotage certificates where the licensed pilot or the holder of a pilotage certificate does not meet the required qualifications.

Section 48 of the *Pilotage Act* provides for penalties if the Regulations are contravened. These include fines of up to \$5,000.

Contact

Captain Harvey Wade
Senior Advisor
Marine Personnel Standards and Pilotage
Marine Safety
Place de Ville
Tower "C", 10th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0N8
Telephone: (613) 998-0697
FAX: (613) 990-1538

du Canada, l'Association des armateurs canadiens, l'Association des pilotes maritimes du Canada, la Guilde de la marine marchande du Canada, la Chamber of Shipping of British Columbia et l'Association des armateurs du Saint-Laurent.

Le remaniement visait principalement à apporter des modifications aux dispositions touchant la santé, les certificats de navigation et les états de service en mer ainsi que les procédures d'audiences; toutes ces procédures peuvent avoir une forte incidence sur les Administrations. Il est apparu qu'une telle incidence nécessitait un processus de consultation rigoureux et actif. En ce sens, l'apport continu d'informations par les Administrations a grandement contribué à mener à bien les diverses étapes du remaniement.

Non seulement des discussions suivies ont-elles eu lieu avec les Administrations, de même qu'un échange d'information avec les intervenants, mais encore les modifications ont fait l'objet de discussions exhaustives au cours de réunions avec des représentants de l'Association des pilotes maritimes du Canada et de la Guilde de la marine marchande du Canada.

Tout au long du processus, les Administrations et les intervenants ont toujours appuyé uniformément la mise à jour du règlement, qui donnera effet aux pratiques courantes et aux changements technologiques.

À la suite de la publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 30 octobre 1999, l'une des corporations de pilotage a fait état de ses préoccupations relativement à la date d'échéance fixée au 1^{er} janvier 2001 pour l'obtention du certificat CRO et du certificat GRP, tel qu'indiqué à l'article 11. Cette question a fait l'objet de discussions subséquentes avec les parties intéressées et il a été convenu de reporter l'échéance pour l'obtention des certificats GRP et CRO respectivement au 1^{er} janvier 2004 et au 1^{er} janvier 2005.

Les Administrations sont en faveur du report de l'échéance car cela facilitera l'élaboration et la mise en oeuvre des cours de formation menant à l'obtention du certificat CRO dans les collèges et instituts de formation maritime; en outre, les Administrations disposeront de plus de temps pour donner la formation GRP à tous leurs pilotes.

Respect et exécution

Les articles 27 et 30 de la *Loi sur le pilotage* confèrent aux Administrations les pouvoirs nécessaires en matière de conformité et de contrôle d'application pour suspendre ou annuler un brevet ou un certificat de pilotage lorsque le titulaire ne remplit plus les conditions minimales requises.

L'article 48 de la *Loi sur le pilotage* prévoit les peines en cas d'infraction au règlement. Des amendes maximales de 5 000 \$ sont prévues.

Personne-ressource

Capitaine Harvey Wade
Conseiller principal
Normes du personnel maritime et pilotage
Sécurité maritime
Place de Ville
Tour C, 10^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0N8
Téléphone : (613) 998-0697
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-1538

Registration
SOR/2000-133 30 March, 2000

CANADA PENSION PLAN
OLD AGE SECURITY ACT

**Regulations Amending Certain Department of
Human Resources Development Regulations
(Miscellaneous Program)**

P.C. 2000-453 30 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Human Resources Development, hereby makes the annexed *Regulations Amending Certain Department of Human Resources Development Regulations (Miscellaneous Program)*, pursuant to

- (a) section 40, subsections 81(1)^a, 82(1)^b and 89(1)^c and sections 98^d and 101^e of the *Canada Pension Plan*; and
(b) subsections 27.1(1)^f and 28(2)^f and paragraphs 34(m), (n)^g, (o) and (q)^h of the *Old Age Security Act*.

**REGULATIONS AMENDING CERTAIN DEPARTMENT
OF HUMAN RESOURCES DEVELOPMENT
REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)**

CANADA PENSION PLAN

Canada Pension Plan Regulations

1. Paragraph 66(2)(d) of the *Canada Pension Plan Regulations*¹ is amended by replacing the word “Director” with the word “Minister”.

2. The portion of subsection 74.1(1)² of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

74.1 (1) A request for a reconsideration under subsection 81(1) of the Act shall be made in writing and be conveyed to the Minister, and shall set out

3. Section 74.2² of the Regulations is replaced by the following:

74.2 A notification referred to in subsection 81(1) or 82(1) of the Act shall be sent in writing by the Minister.

4. Subsection 84(1)² of the French version of the Regulations is replaced by the following:

84. (1) Le particulier à qui s'applique pour une année le paragraphe 13(3) de la Loi peut choisir de faire inclure à titre de gains provenant d'un travail exécuté pour son propre compte ses traitements et salaires cotisables pour l'année, pour l'application de l'article 10 de la Loi, en produisant auprès du ministre la formule prescrite à cet effet.

^a S.C. 1995, c. 33, s. 34

^b S.C. 1997, c. 40, s. 85

^c S.C. 1991, c. 44, s. 23

^d R.S., c. 30 (2nd Suppl.), s. 51

^e S.C. 1995, c. 33, s. 42

^f S.C. 1995, c. 33, s. 16

^g S.C. 1995, c. 33, s. 21(3)

^h S.C. 1998, c. 21, s. 117

¹ C.R.C., c. 385

² SOR/96-522

Enregistrement
DORS/2000-133 30 mars 2000

RÉGIME DE PENSIONS DU CANADA
LOI SUR LA SÉCURITÉ DE LA VIEILLESSE

**Règlement correctif visant certains règlements
(ministère du Développement des ressources
humaines)**

C.P. 2000-453 30 mars 2000

Sur recommandation de la ministre du Développement des ressources humaines, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant certains règlements (ministère du Développement des ressources humaines)*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 40, des paragraphes 81(1)^a, 82(1)^b et 89(1)^c et des articles 98^d et 101^e du *Régime de pensions du Canada*;
b) des paragraphes 27.1(1)^f et 28(2)^f et des alinéas 34m), n)^g, o) et q)^h de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse*.

**RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT CERTAINS
RÈGLEMENTS (MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT
DES RESSOURCES HUMAINES)**

RÉGIME DE PENSIONS DU CANADA

Règlement sur le Régime de pensions du Canada

1. Dans l'alinéa 66(2)d) du *Règlement sur le Régime de pensions du Canada*¹, « directeur » est remplacé par « ministre ».

2. Le passage du paragraphe 74.1(1)² du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

74.1 (1) La demande de révision visée au paragraphe 81(1) de la Loi est faite par écrit, est envoyée au ministre et contient les renseignements suivants :

3. L'article 74.2² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

74.2 L'avis visé aux paragraphes 81(1) ou 82(1) de la Loi est fait par écrit et est envoyé par le ministre.

4. Le paragraphe 84(1)² de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

84. (1) Le particulier à qui s'applique pour une année le paragraphe 13(3) de la Loi peut choisir de faire inclure à titre de gains provenant d'un travail exécuté pour son propre compte ses traitements et salaires cotisables pour l'année, pour l'application de l'article 10 de la Loi, en produisant auprès du ministre la formule prescrite à cet effet.

^a L.C. 1995, ch. 33, art. 34

^b L.C. 1997, ch. 40 art. 85

^c L.C. 1991, ch. 44, art. 23

^d L.R., ch. 30 (2^e suppl.), art. 51

^e L.C. 1995, ch. 33, art. 42

^f L.C. 1995, ch. 33, art. 16

^g L.C. 1995, ch. 33, par. 21(3)

^h L.C. 1998, ch. 21, art. 117

¹ C.R.C., ch. 385

² DORS/96-522

Canada Pension Plan (Social Insurance Numbers) Regulations

5. The definitions “Commission” and “Minister” in section 2 of the *Canada Pension Plan (Social Insurance Numbers) Regulations*³ are replaced by the following:

“Commission” means the Canada Employment Insurance Commission; (*Commission*)

“Minister” means the Minister of Human Resources Development. (*Ministre*)

6. Paragraph 4(d) of the Regulations is amended by replacing the expression “Department of National Health and Welfare” with the expression “Department of Human Resources Development”.

Pension Appeals Board Rules of Procedure (Benefits)

7. The definition “Minister” in section 2 of the *Pension Appeals Board Rules of Procedure (Benefits)*⁴ is replaced by the following:

“Minister” means the Minister of Human Resources Development; (*ministre*)

Review Tribunal Rules of Procedure

8. The definition “Minister” in section 2 of the *Review Tribunal Rules of Procedure*⁵ is replaced by the following:

“Minister” means the Minister of Human Resources Development; (*ministre*)

OLD AGE SECURITY ACT

Old Age Security Regulations

9. Paragraph 24(1)(b) of the French version of the *Old Age Security Regulations*⁶ is amended by replacing the word “Directeur” with the word “ministre”.

10. The portion of section 29⁷ of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

29. A request for a reconsideration under section 27.1 of the Act shall be made in writing and be conveyed to the Minister and shall set out

11. Section 43⁷ of the Regulations is repealed.

12. The French version of the Regulations is amended by replacing the word “registraire” with the word “greffier” in the following provisions:

- (a) paragraph 38(b);
- (b) subsection 38.1(2);
- (c) subsection 39(1);
- (d) subsection 40(1);
- (e) subsection 40(3); and
- (f) section 44.

³ C.R.C., c. 386

⁴ C.R.C., c. 390

⁵ SOR/92-19

⁶ C.R.C., c. 1246

⁷ SOR/96-521

Règlement sur le Régime de pensions du Canada (numéros d'assurance sociale)

5. Les définitions de « Commission » et « Ministre », à l'article 2 du *Règlement sur le Régime de pensions du Canada (numéros d'assurance sociale)*³, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« Commission » La Commission de l'assurance-emploi du Canada. (*Commission*)

« Ministre » Le ministre du Développement des ressources humaines. (*Minister*)

6. Dans l'alinéa 4d) du même règlement, « ministère de la Santé nationale et du Bien-être social » est remplacé par « ministère du Développement des ressources humaines ».

Règles de procédure de la Commission d'appel des pensions (prestations)

7. La définition de « ministre », à l'article 2 des *Règles de procédure de la Commission d'appel des pensions (prestations)*⁴, est remplacée par ce qui suit :

« ministre » Le ministre du Développement des ressources humaines. (*Minister*)

Règles de procédure des tribunaux de révision

8. La définition de « ministre », à l'article 2 des *Règles de procédure des tribunaux de révision*⁵, est remplacée par ce qui suit :

« ministre » Le ministre du Développement des ressources humaines. (*Minister*)

LOI SUR LA SÉCURITÉ DE LA VIEILLESSE

Règlement sur la sécurité de la vieillesse

9. Dans l'alinéa 24(1)(b) de la version française du *Règlement sur la sécurité de la vieillesse*⁶, « Directeur » est remplacé par « ministre ».

10. Le passage de l'article 29⁷ du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

29. La demande de révision visée à l'article 27.1 de la Loi est faite par écrit, est envoyée au ministre et contient les renseignements suivants :

11. L'article 43⁷ du même règlement est abrogé.

12. Dans les passages suivants de la version française du même règlement, « registraire » est remplacé par « greffier » :

- a) l'alinéa 38b);
- b) le paragraphe 38.1(2);
- c) le paragraphe 39(1);
- d) le paragraphe 40(1);
- e) le paragraphe 40(3);
- f) l'article 44.

³ C.R.C., ch. 386

⁴ C.R.C., ch. 390

⁵ DORS/92-19

⁶ C.R.C., ch. 1246

⁷ DORS/96-521

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

13. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The minor changes to the *Canada Pension Plan Regulations* (CPP) and *Old Age Security Regulations* (OAS) may be arranged into the two following categories:

1. Regulatory amendments related to proposals made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations; and
2. Regulatory amendments that are housekeeping in nature.

Regulatory amendments related to proposals made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations:

— An amendment repeals section 43 of the OAS Regulations which is superfluous. Subsection 28(2) of the OAS Act already defines the powers of the Tax Court of Canada in relation to an appeal pursuant to the OAS Act.

— An amendment to subsection 74.1(1) of the CPP Regulations and section 29 of the OAS Regulations removes reference to the expression “electronically or by any other means acceptable to the Minister”. The Committee considers “other means acceptable” as not being a means in “prescribed form and manner” and as not conforming to Parliament’s intention. A similar amendment is also required to section 74.2 of the CPP Regulations to remove reference to “electronically or by any other means acceptable to the Minister or Commissioner”.

— An amendment that rectifies an inconsistency in the French wording of subsection 84(1) of the CPP Regulations. The word “fin” is being replaced with the word “effet”.

Regulatory amendments that are housekeeping in nature:*Canada Pension Plan Regulations*

— Paragraph 66(2)(d) is amended to correct an inconsistency in the French version by replacing the word “directeur” with the word “ministre”.

— An amendment to the definition of “Minister” in sections 2 of the *Review Tribunal Rules of Procedure* and the *Pension Appeals Board Rules of Procedure (Benefits)* is required to correct an anomaly. The expression “Minister of National Health and Welfare” is replaced with the expression “Minister of Human Resources Development”.

— The same correction applies to section 2 of the *Canada Pension Plan (Social Insurance Numbers) Regulations*. Moreover, another correction is required under section 2 in the definition of “Commission” by replacing the expression “Canada Employment and Immigration” with the expression “Canada Employment Insurance”. Paragraph 4(d) is also corrected by replacing the expression “Department of National Health and Welfare” with the expression “Department of Human Resources Development”.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Les changements mineurs au *Règlement sur le Régime de pensions du Canada* (RPC) et au *Règlement sur la sécurité de la vieillesse* (SV) peuvent être regroupés dans les deux catégories suivantes :

1. Les modifications aux règlements se rapportant aux propositions formulées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation; et
2. Les modifications aux règlements d'ordre administratif.

Modifications aux règlements se rapportant aux propositions formulées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation :

— Une modification vise à abroger l'article 43 du règlement sur la SV lequel est superflu. Le paragraphe 28(2) de la Loi sur la SV définit déjà quels sont les pouvoirs de la Cour canadienne de l'impôt relativement à un appel en vertu de la Loi sur la SV.

— Une modification au paragraphe 74.1(1) du règlement sur le RPC et à l'article 29 du règlement sur la SV enlève la mention des expressions « par voie électronique ou par tout autre moyen jugé acceptable par lui ». Le Comité considère que « tout autre moyen jugé acceptable » ne correspond pas à une modalité prescrite et n'est pas conforme à l'intention du Parlement. Une modification semblable est également requise à l'article 74.2 du règlement sur le RPC pour y enlever mention à « voie électronique ou par tout autre moyen jugé acceptable par le ministre ou le commissaire ».

— Une modification vise à corriger une anomalie dans la version française du paragraphe 84(1) du règlement sur le RPC en remplaçant le mot « fin » par le mot « effet ».

Les modifications aux règlements d'ordre administratif :*Règlement sur le Régime de pensions du Canada*

— Une modification vise à corriger une incohérence dans la version française de l'alinéa 66(2)d) : le mot « directeur » est remplacé par le mot « ministre ».

— Une modification vise à corriger une anomalie à la définition du mot « ministre » aux articles 2 des *Règles de procédure des tribunaux de révision* et des *Règles de procédure de la Commission d'appels des pensions (prestations)*. L'expression « ministre de la Santé nationale et du Bien-être social » est remplacée par l'expression « ministre du Développement des ressources humaines ».

— La même modification s'applique à la définition du mot « ministre » à l'article 2 du *Règlement sur le Régime de pensions du Canada (numéros d'assurance sociale)*. De plus, une autre correction est requise à l'article 2 à la définition de « Commission » en remplaçant l'expression « Commission de l'emploi et de l'immigration du Canada » par « Commission de l'assurance-emploi du Canada ». L'alinéa 4d) est également modifié pour

Old Age Security Regulations

— Paragraph 24(1)(b) is amended to correct an inconsistency in the French version by replacing the word “directeur” with the word “ministre”.

— Paragraph 38(b), subsections 38.1(2), 39(1), 40(1) and (3) and section 44 of the French version are amended to correct an inconsistency by replacing the word “registraire” with the word “greffier”.

It is expected that these changes will have little impact on Canadians. The miscellaneous amendments regulations initiative was developed to streamline the regulatory process and to reduce costs.

Contact

Heather Bordeleau
Director
Legislation Division
Program Policy and Planning Directorate
Income Security Programs
Human Resources Development
Place Vanier, 8th Floor, Tower B
Vanier, Ontario
K1A 0L1
Telephone: (613) 957-1626
FAX: (613) 991-9119

remplacer l'expression « ministère de la Santé nationale et du Bien-être social » par « ministère du Développement des ressources humaines ».

Règlement sur la sécurité de la vieillesse

— Une modification vise à corriger une incohérence dans la version française de l'alinéa 24(1)b) en remplaçant le mot « directeur » par « ministre ».

— Une autre modification vise à corriger une incongruité dans la version française de l'alinéa 38b), des paragraphes 38.1(2), 39(1), 40(1) et (3) et de l'article 44 en remplaçant le mot « registraire » par le mot « greffier ».

On s'attend à ce que ces changements aient très peu d'incidences pour la population canadienne. Le règlement correctif vise à rationaliser le processus de réglementation ainsi qu'à réduire les coûts.

Personne-ressource

Heather Bordeleau
Directrice
Division de la législation
Direction de la politique des programmes et de la planification
Programmes de la sécurité du revenu
Développement des ressources humaines
Place Vanier, 8^e étage, Tour B
Vanier (Ontario)
K1A 0L1
Téléphone : (613) 957-1626
TÉLÉCOPIEUR : (613) 991-9119

Registration
SOR/2000-134 30 March, 2000

AERONAUTICS ACT

Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part III)

P.C. 2000-464 30 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to section 4.9^a of the *Aeronautics Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part III)*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN AVIATION REGULATIONS (PART III)

AMENDMENT

1. Item 3¹ of the Schedule to Subpart 3 of Part III of the French version of the *Canadian Aviation Regulations*² is replaced by the following:

Article	Aéroports tenus de fournir des services de lutte contre les incendies d'aéronefs*
3.	Edmonton (aéroport international)

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.)

Description

These *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part III)* contain an amendment to Item 3 of the Schedule to Subpart 3 of Part III of the French version of the *Canadian Aviation Regulations*. A typographical error will be corrected by replacing “Edmonton (aéroport municipal)” with “Edmonton (aéroport international)”. The English version correctly identifies this airport as “Edmonton International”.

Alternatives

No alternatives were considered since this legislation is administrative in nature.

Benefits and Costs

There will be no benefit-cost implications to the replacement of “Edmonton (aéroport municipal)” with “Edmonton (aéroport international)” among the list of designated airports.

^a S.C. 1992, c. 4, s. 7
¹ SOR/97-518
² SOR/96-433

Enregistrement
DORS/2000-134 30 mars 2000

LOI SUR L' AÉRONAUTIQUE

Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie III)

C.P. 2000-464 30 mars 2000

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l'article 4.9^a de la *Loi sur l'aéronautique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie III)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'AVIATION CANADIEN (PARTIE III)

MODIFICATION

1. L'article 3¹ de l'annexe de la sous-partie 3 de la partie III de la version française du *Règlement de l'aviation canadien*² est remplacé par ce qui suit :

Article	Aéroports tenus de fournir des services de lutte contre les incendies d'aéronefs*
3.	Edmonton (aéroport international)

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.)

Description

Le règlement renferme également une modification de l'article n° 3 de l'annexe (sous-partie 3, partie III de la version française du *Règlement de l'aviation canadien*). Il s'agira de corriger une erreur typographique en remplaçant « Edmonton (aéroport municipal) » par « Edmonton (aéroport international) ». Dans la version anglaise, « Edmonton International » est identifié correctement.

Solutions envisagées

Compte tenu de la nature administrative de cette législation, aucune solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

Le remplacement de l'expression « Edmonton (aéroport municipal) » par « Edmonton (aéroport international) » dans la liste des aéroports désignés ne comporte aucune incidence financière.

^a L.C. 1992, ch. 4, art. 7
¹ DORS/97-518
² DORS/96-433

Consultation

Since this amendment will entail no regulatory consequences no consultation was considered necessary and none was carried out.

Compliance and Enforcement

These Regulations are not subject to enforcement action because they are of an administrative nature.

Contact

Chief, Regulatory Affairs, AARBH
Transport Canada, Safety and Security
Place de Ville, Tower "C"
Ottawa, Ontario
K1A 0N8
Tel.: (613) 993-7284 or 1-800-305-2059
FAX: (613) 990-1198
Internet address: www.tc.gc.ca

Consultations

Étant donné que la modification ne comporte aucune incidence réglementaire, nous n'avons donc envisagé ou engagé aucune consultation à cet effet.

Respect et exécution

Cette règle n'est pas soumise à des mesures d'application, car elle est de nature administrative.

Personne-ressource

Chef, Affaires réglementaires AARBH
Transports Canada, Sécurité et sûreté
Place de Ville, Tour C
Ottawa (Ontario)
K1A 0N8
Tél. : (613) 993-7284 ou 1-800-305-2059
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-1198
Courriel : www.tc.gc.ca

Registration
SOR/2000-135 30 March, 2000

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Special Appointment Regulations, No. 2000-1

P.C. 2000-477 30 March, 2000

Whereas, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission has decided that it is neither practicable nor in the best interests of the Public Service to apply that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, to Robert Fonberg on his appointment to the position of Deputy Secretary to the Cabinet (Plans and Consultation), Privy Council Office, and while employed in that position, and has excluded Robert Fonberg from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Deputy Secretary to the Cabinet (Plans and Consultation), Privy Council Office, and while employed in that position;

And whereas, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission recommends that the Governor in Council make the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2000-1*;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council,

(a) on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby approves the exclusion by the Public Service Commission of Robert Fonberg from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Deputy Secretary to the Cabinet (Plans and Consultation), Privy Council Office, and while employed in that position; and

(b) on the recommendation of the Prime Minister and the Public Service Commission, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2000-1*.

SPECIAL APPOINTMENT REGULATIONS, NO. 2000-1

GENERAL

1. The Governor in Council may appoint Robert Fonberg to the position of Deputy Secretary to the Cabinet (Plans and Consultation), Privy Council Office, to hold office during pleasure.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on April 10, 2000.

Enregistrement
DORS/2000-135 30 mars 2000

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement n° 2000-1 portant affectation spéciale

C.P. 2000-477 30 mars 2000

Attendu que, en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique estime qu'il est difficilement réalisable et contraire aux intérêts de la fonction publique d'appliquer cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, à Robert Fonberg lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-secrétaire du Cabinet (planification et consultation), Bureau du conseil privé, et a exempté Robert Fonberg de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-secrétaire du Cabinet (planification et consultation), Bureau du Conseil privé;

Attendu que, en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique recommande que la gouverneure en conseil prenne le *Règlement n° 2000-1 portant affectation spéciale*, ci-après,

À ces causes, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil,

a) sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, approuve l'exemption de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, accordée par la Commission de la fonction publique à Robert Fonberg lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-secrétaire du Cabinet (planification et consultation), Bureau du Conseil privé;

b) sur recommandation du premier ministre et de la Commission de la fonction publique et en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, prend le *Règlement n° 2000-1 portant affectation spéciale*, ci-après.

RÈGLEMENT N° 2000-1 PORTANT AFFECTATION SPÉCIALE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Le gouverneur en conseil peut nommer Robert Fonberg au poste de sous-secrétaire du Cabinet (planification et consultation), Bureau du Conseil privé, à titre amovible.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 10 avril 2000.

Registration
SOR/2000-136 30 March, 2000

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Special Appointment Regulations, No. 2000-2

P.C. 2000-479 30 March, 2000

Whereas, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission has decided that it is neither practicable nor in the best interests of the Public Service to apply that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, to Judith LaRocque on her appointment to the position of Associate Deputy Minister of Canadian Heritage, and while employed in that position, and has excluded Judith LaRocque from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on her appointment to the position of Associate Deputy Minister of Canadian Heritage, and while employed in that position;

And whereas, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission recommends that the Governor in Council make the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2000-2*;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council,

(a) on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby approves the exclusion by the Public Service Commission of Judith LaRocque from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on her appointment to the position of Associate Deputy Minister of Canadian Heritage, and while employed in that position; and

(b) on the recommendation of the Prime Minister and the Public Service Commission, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2000-2*.

SPECIAL APPOINTMENT REGULATIONS, NO. 2000-2

GENERAL

1. The Governor in Council may appoint Judith LaRocque to the position of Associate Deputy Minister of Canadian Heritage, to hold office during pleasure.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on April 21, 2000.

Enregistrement
DORS/2000-136 30 mars 2000

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement n° 2000-2 portant affectation spéciale

C.P. 2000-479 30 mars 2000

Attendu que, en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique estime qu'il est difficilement réalisable et contraire aux intérêts de la fonction publique d'appliquer cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, à Judith LaRocque lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué du Patrimoine canadien, et a exempté Judith LaRocque de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué du Patrimoine canadien;

Attendu que, en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique recommande que la gouverneure en conseil prenne le *Règlement n° 2000-2 portant affectation spéciale*, ci-après.

À ces causes, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil,

a) sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, approuve l'exemption de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, accordée par la Commission de la fonction publique à Judith LaRocque lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué du Patrimoine canadien;

b) sur recommandation du premier ministre et de la Commission de la fonction publique et en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, prend le *Règlement n° 2000-2 portant affectation spéciale*, ci-après.

RÈGLEMENT N° 2000-2 PORTANT AFFECTATION SPÉCIALE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Le gouverneur en conseil peut nommer Judith LaRocque au poste de sous-ministre délégué du Patrimoine canadien, à titre amovible.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 21 avril 2000.

Registration
SOR/2000-137 31 March, 2000

PUBLIC SERVICE SUPERANNUATION ACT
FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Regulations Amending the Public Service Superannuation Regulations

T.B. 828042 30 March, 2000

The Treasury Board, on the recommendation of the President of the Treasury Board, pursuant to section 37^a and paragraph 42(1)(pp)^b of the *Public Service Superannuation Act* and paragraph 7(2)(a) of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Public Service Superannuation Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE PUBLIC SERVICE SUPERANNUATION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Section 9¹ of the *Public Service Superannuation Regulations*² is replaced by the following:

9. The President of the Treasury Board shall determine the amount to be paid pursuant to section 37 of the Act by a Public Service corporation or other corporation specified in Schedule I, in accordance with the following:

(a) in the case of contributions of an employee in respect of any period of current service before April 1, 2000, an amount equal to the amount of contributions required to be paid by the employee, unless the employee contributes in respect of such period an amount equal to twice the amount the employee would have been required to pay under section 5 of the Act and under section 65 of the Act as it read on December 31, 1999, if applicable;

(b) in the case of contributions of an employee in respect of any period of elective service specified in paragraph 6(1)(b) of the Act for which an election is made before April 1, 2000, an amount equal to the amount of contributions and interest required to be paid by the employee, unless the employee, in respect of such period, is required to contribute an amount equal to twice the amount that would have been required to be paid by the employee in respect of a similar period of current service;

(c) in the case of contributions of an employee in respect of any period of current service after March 31, 2000, an amount equal to 2.14 times the amount of contributions required to be paid by the employee, unless the employee contributes in respect of such period an amount equal to twice the amount the employee would have been required to pay under section 5 of the Act;

(d) in the case of contributions of an employee in respect of any period of elective service specified in paragraph 6(1)(b) of the Act for which an election is made after March 31, 2000, an

Enregistrement
DORS/2000-137 31 mars 2000

LOI SUR LA PENSION DE LA FONCTION PUBLIQUE
LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement modifiant le Règlement sur la pension de la fonction publique

C.T. 828042 30 mars 2000

Sur recommandation de la présidente du Conseil du Trésor et en vertu de l'article 37^a et de l'alinéa 42(1)pp)^b de la *Loi sur la pension de la fonction publique* et de l'alinéa 7(2)a) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, le Conseil du Trésor prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la pension de la fonction publique*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA PENSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

MODIFICATIONS

1. L'article 9¹ du Règlement sur la pension de la fonction publique² est remplacé par ce qui suit :

9. Le président du Conseil du Trésor détermine le montant que doit verser, conformément à l'article 37 de la Loi, un organisme de la fonction publique ou tout autre organisme mentionnés à l'annexe I, selon les dispositions suivantes :

a) dans le cas de contributions d'un employé à l'égard d'une période de service courant antérieure au 1^{er} avril 2000, un montant égal au montant des contributions que l'employé est tenu de verser, à moins que l'employé ne verse, à l'égard de cette période, un montant égal au double de celui qu'il aurait été tenu de verser en vertu de l'article 5 de la Loi et, le cas échéant, en vertu de l'article 65 de la Loi dans sa version au 31 décembre 1999;

b) dans le cas de contributions d'un employé à l'égard de toute période de service accompagné d'option qui est visée à l'alinéa 6(1)b) de la Loi et pour laquelle l'option est exercée avant le 1^{er} avril 2000, un montant égal au montant des contributions et intérêts que l'employé est tenu de verser, à moins que l'employé ne soit tenu de verser, à l'égard de cette période, un montant égal au double de celui qu'il aurait été tenu de verser à l'égard d'une période semblable de service courant;

c) dans le cas de contributions d'un employé à l'égard d'une période de service courant postérieure au 31 mars 2000, un montant égal à 2,14 fois le montant des contributions que l'employé est tenu de verser, à moins que l'employé ne verse, à l'égard de cette période, un montant égal au double de celui qu'il aurait été tenu de verser en vertu de l'article 5 de la Loi;

d) dans le cas de contributions d'un employé à l'égard de toute période de service accompagné d'option qui est visée à l'alinéa 6(1)b) de la Loi et pour laquelle l'option est exercée après le 31 mars 2000, un montant égal à 2,14 fois le montant des contributions et intérêts que l'employé est tenu de verser, à

^a S.C. 1999, c. 34, s. 84

^b S.C. 1992, c. 46, s. 21(6)

¹ SOR/93-450

² C.R.C., c. 1358; SOR/93-450

^a L.C. 1999, ch. 34, art. 84

^b L.C. 1992, ch. 46, par. 21(6)

¹ DORS/93-450

² C.R.C., ch. 1358; DORS/93-450

amount equal to 2.14 times the amount of contributions and interest required to be paid by the employee, unless the employee, in respect of such period, is required to contribute an amount equal to twice the amount that would have been required to be paid by the employee in respect of a similar period of current service; and

(e) in the case of contributions of an employee referred to in paragraphs (c) or (d) who is required to contribute twice the amount the employee would otherwise have been required to contribute in respect of a period of current service or elective service, an amount equal to 0.56 times the amount of contributions and interest required to be paid by the employee in respect of the periods of service referred to in those paragraphs.

2. Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

SCHEDULE I
(Section 9)

Atlantic Pilotage Authority
Administration de pilotage de l'Atlantique

Atomic Energy of Canada Limited
Énergie atomique du Canada, Limitée

Canada Council
Conseil des Arts du Canada

Canada Deposit Insurance Corporation
Société d'assurance-dépôts du Canada

Canada Ports Corporation
Société canadienne des ports

Canada Post Corporation
Société canadienne des postes

Canadian Commercial Corporation
Corporation commerciale canadienne

Canadian Council of Ministers of the Environment
Conseil canadien des ministres de l'environnement

Canadian Dairy Commission
Commission canadienne du lait

Canadian Film Development Corporation
Société de développement de l'industrie cinématographique canadienne

Canadian International Grains Institute
Institut international du Canada pour le grain

Canadian Museum of Civilization
Musée canadien des civilisations

Canadian Museum of Nature
Musée canadien de la nature

Canadian Wheat Board
Commission canadienne du blé

Cape Breton Development Corporation
Société de développement du Cap-Breton

Defence Construction (1951) Limited
Construction de défense (1951) Limitée

Enterprise Cape Breton Corporation
Société d'expansion du Cap-Breton

moins que l'employé ne soit tenu de verser, à l'égard de cette période, un montant égal au double de celui qu'il aurait été tenu de verser à l'égard d'une période semblable de service courant;

e) dans les cas visés aux alinéas c) ou d) où l'employé est tenu de verser une contribution double, un montant égal à 0,56 fois le montant des contributions et intérêts que l'employé est tenu de verser à l'égard de la période de service visée à l'alinéa pertinent.

2. L'annexe I du même règlement est remplacée par ce qui suit :

ANNEXE I
(article 9)

Administration de pilotage de l'Atlantique
Atlantic Pilotage Authority

Administration de pilotage des Grands Lacs
Great Lakes Pilotage Authority

Administration de pilotage des Laurentides
Laurentian Pilotage Authority

Administration de pilotage du Pacifique
Pacific Pilotage Authority

Centre de recherches pour le développement international
International Development Research Centre

Centre international des droits de la personne et du développement démocratique
International Centre for Human Rights and Democratic Development

Commission canadienne du blé
Canadian Wheat Board

Commission canadienne du lait
Canadian Dairy Commission

Commission de la capitale nationale
National Capital Commission

Conseil canadien des ministres de l'environnement
Canadian Council of Ministers of the Environment

Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

Conseil des Arts du Canada
Canada Council

Construction de défense (1951) Limitée
Defence Construction (1951) Limited

Corporation commerciale canadienne
Canadian Commercial Corporation

Énergie atomique du Canada, Limitée
Atomic Energy of Canada Limited

Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest
Government of the Northwest Territories

Export Development Corporation
Société pour l'expansion des exportations

Farm Credit Corporation
Société du crédit agricole

Freshwater Fish Marketing Corporation
Office de commercialisation du poisson d'eau douce

Government of the Northwest Territories
Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest

Government of Nunavut
Gouvernement du Nunavut

Government of the Yukon Territory
Gouvernement du territoire du Yukon

Great Lakes Pilotage Authority
Administration de pilotage des Grands Lacs

Heritage Canada
Société Héritage Canada

International Centre for Human Rights and Democratic Development
Centre international des droits de la personne et du développement démocratique

International Development Research Centre
Centre de recherches pour le développement international

Laurentian Pilotage Authority
Administration de pilotage des Laurentides

National Arts Centre Corporation
Société du Centre national des Arts

National Capital Commission
Commission de la capitale nationale

National Gallery of Canada
Musée des beaux-arts du Canada

National Museum of Science and Technology
Musée national des sciences et de la technologie

Pacific Pilotage Authority
Administration de pilotage du Pacifique

Parliamentary Centre
Le Centre parlementaire

Royal Canadian Mint
Monnaie royale canadienne

Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

The Jacques-Cartier and Champlain Bridges Inc.
Les Ponts Jacques-Cartier et Champlain Inc.

The Seaway International Bridge Corporation, Ltd.
La Corporation du Pont international de la voie maritime, Ltée

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on April 1, 2000.

Gouvernement du Nunavut
Government of Nunavut

Gouvernement du territoire du Yukon
Government of the Yukon Territory

Institut international du Canada pour le grain
Canadian International Grains Institute

La Corporation du Pont international de la voie maritime, Ltée
The Seaway International Bridge Corporation, Ltd.

Le Centre parlementaire
Parliamentary Centre

Les Ponts Jacques-Cartier et Champlain Inc.
The Jacques-Cartier and Champlain Bridges Inc.

Monnaie royale canadienne
Royal Canadian Mint

Musée canadien de la nature
Canadian Museum of Nature

Musée canadien des civilisations
Canadian Museum of Civilization

Musée des beaux-arts du Canada
National Gallery of Canada

Musée national des sciences et de la technologie
National Museum of Science and Technology

Office de commercialisation du poisson d'eau douce
Freshwater Fish Marketing Corporation

Société canadienne des ports
Canada Ports Corporation

Société canadienne des postes
Canada Post Corporation

Société d'assurance-dépôts du Canada
Canada Deposit Insurance Corporation

Société de développement de l'industrie cinématographique canadienne
Canadian Film Development Corporation

Société de développement du Cap-Breton
Cape Breton Development Corporation

Société d'expansion du Cap-Breton
Enterprise Cape Breton Corporation

Société du Centre national des Arts
National Arts Centre Corporation

Société du crédit agricole
Farm Credit Corporation

Société Héritage Canada
Heritage Canada

Société pour l'expansion des exportations
Export Development Corporation

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 2000.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Amendments to the *Public Service Superannuation Regulations* are required in order to modify the rules for the calculation of amounts to be paid by certain Public Service corporations and other corporations with respect to pension contributions by their employees under the *Public Service Superannuation Act* (the Act). In addition, Schedule I of the Regulations requires updating to clarify which corporations are to be subject to these rules. In the past, affected corporations have matched pension contributions paid by their employees under the Act. The cost of funding the retirement benefits for employees under the Act has actually been somewhat higher than the matching contributions that have been paid by these organisations. To bring contributions of affected corporations in line with actual costs of providing pension benefits to employees, a new contribution rate for Public Service corporations and other corporations is required.

Alternatives

There is no alternative to use of the regulatory route.

Anticipated Impact

The application of these Regulations is limited to those Public Service corporations and other corporations specified in Schedule I of the Regulations.

Consultation

Discussions and consultations were held with Public Service corporations and other organizations to be affected by these Regulations.

Compliance and Enforcement

The normal legislative, regulatory and administrative compliance structures will apply, including internal audits, the usual reports to Parliament and responses to enquiries received from Members of Parliament, organizations and their representatives.

Contact

Joan M. Arnold
Director
Pensions Legislation Development Group
Pensions Division
Treasury Board Secretariat
Ottawa, Ontario
K1A 0R5
Tel.: (613) 952-3119

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Il faut modifier le *Règlement sur la pension de la fonction publique* pour changer les règles du calcul des montants que doivent payer certains organismes de la fonction publique et autres organismes relativement aux cotisations de pension versées par leurs employés en vertu de la *Loi sur la pension de la fonction publique* (la loi). De plus, l'annexe I du règlement doit être mise à jour pour préciser quels organismes doivent être assujettis à ces règles. Par le passé, les organismes concernés versaient des cotisations égales aux cotisations payées par leurs employés en vertu de la loi. En fait, le coût du financement des prestations de retraite pour les employés en vertu de la loi a été plus élevé que les cotisations de contrepartie versées par ces organismes. Pour que les cotisations des organismes concernés correspondent aux coûts réels des prestations de pension versées aux employés, il faut établir un nouveau taux de cotisation.

Solutions envisagées

Il n'y a qu'une solution possible, celle de la réglementation.

Répercussions prévues

L'application de ce règlement est limitée aux organismes de la fonction publique et à d'autres organismes précisés à l'annexe I du règlement.

Consultations

Des discussions et des consultations ont été tenues avec les organismes de la fonction publique et les autres organismes qui seront touchés par ce règlement.

Respect et exécution

Les structures habituelles de conformité législative, réglementaire et administrative, y compris les vérifications internes, les rapports soumis régulièrement au Parlement et les réponses aux demandes de renseignements reçues des membres du Parlement, des organisations et de leurs représentants.

Personne-ressource

Joan M. Arnold
Directrice
Groupe de l'élaboration de la législation sur les pensions
Division des pensions
Secrétariat du Conseil du Trésor
Ottawa (Ontario)
K1A 0R5
Tél. : (613) 952-3119

Registration
SI/2000-18 12 April, 2000

ACCESS TO INFORMATION ACT

Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order

P.C. 2000-407 23 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to paragraph (b) of the definition "head" in section 3 of the *Access to Information Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order*.

ORDER AMENDING THE ACCESS TO INFORMATION ACT HEADS OF GOVERNMENT INSTITUTIONS DESIGNATION ORDER

AMENDMENTS

1. The schedule to the French version of the *Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order*¹ is amended by adding the following in numerical order:

Colonne I		Colonne II
Article	Institution fédérale	Poste
9.2	Agence Parcs Canada <i>Parks Canada Agency</i>	Directeur général <i>Chief Executive Officer</i>

2. The schedule to the English version of the Order is amended by adding the following in numerical order:

Column I		Column II
Item	Government Institution	Position
76.01	Parks Canada Agency <i>Agence Parcs Canada</i>	Chief Executive Officer <i>Directeur général</i>

Enregistrement
TR/2000-18 12 avril 2000

LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION

Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)

C.P. 2000-407 23 mars 2000

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu de l'alinéa b) de la définition de « responsable d'institution fédérale », à l'article 3 de la *Loi sur l'accès à l'information*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LA DÉSIGNATION DES RESPONSABLES D'INSTITUTIONS FÉDÉRALES (LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION)

MODIFICATIONS

1. L'annexe de la version française du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Institution fédérale	Poste
9.2	Agence Parcs Canada <i>Parks Canada Agency</i>	Directeur général <i>Chief Executive Officer</i>

2. L'annexe de la version anglaise du même décret est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit:

Column I		Column II
Item	Government Institution	Position
76.01	Parks Canada Agency <i>Agence Parcs Canada</i>	Chief Executive Officer <i>Directeur général</i>

¹ SI/83-113

¹ TR/83-113

Registration
SI/2000-19 12 April, 2000

PRIVACY ACT

Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order

P.C. 2000-408 23 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to paragraph (b) of the definition “head” in section 3 of the *Privacy Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order*.

ORDER AMENDING THE PRIVACY ACT HEADS OF GOVERNMENT INSTITUTIONS DESIGNATION ORDER

AMENDMENTS

1. The schedule to the French version of the *Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order*¹ is amended by adding the following in numerical order:

Colonne I	Colonne II
Article	Institution fédérale
9.2	Agence Parcs Canada <i>Parks Canada Agency</i>
	Poste <i>Chief Executive Officer</i>

2. The schedule to the English version of the Order is amended by adding the following in numerical order:

Column I	Column II
Item	Government Institution
83.01	Parks Canada Agency <i>Agence Parcs Canada</i>
	Position <i>Directeur général</i>

Enregistrement
TR/2000-19 12 avril 2000

LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)

C.P. 2000-408 23 mars 2000

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu de l'alinéa b) de la définition de « responsable d'institution fédérale », à l'article 3 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LA DÉSIGNATION DES RESPONSABLES D'INSTITUTIONS FÉDÉRALES (LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS)

MODIFICATIONS

1. L'annexe de la version française du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne I	Colonne II
Article	Institution fédérale
9.2	Agence Parcs Canada <i>Parks Canada Agency</i>
	Poste <i>Chief Executive Officer</i>

2. L'annexe de la version anglaise du même décret est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit:

Column I	Column II
Item	Government Institution
83.01	Parks Canada Agency <i>Agence Parcs Canada</i>
	Position <i>Directeur général</i>

¹ SI/83-114

¹ TR/83-114

Registration
SI/2000-20 12 April, 2000

Enregistrement
TR/2000-20 12 avril 2000

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Order Designating the Minister of Transport as the appropriate Minister for The Federal Bridge Corporation Limited for purposes of Part X of the Act

Décret nommant le ministre des Transports ministre de tutelle à l'égard de La Société des ponts fédéraux Limitée, pour l'application de la partie X de la loi

P.C. 2000-409 23 March, 2000

C.P. 2000-409 23 mars 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subparagraph (a)(ii) of the definition "appropriate Minister" in subsection 83(1) of the *Financial Administration Act*, hereby designates the Minister of Transport, a member of the Queen's Privy Council for Canada, as the appropriate Minister for The Federal Bridge Corporation Limited for the purposes of Part X of that Act.

Sur recommandation du premier ministre et en vertu du sous-alinéa a)(ii) de la définition de « ministre de tutelle », au paragraphe 83(1) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil nomme ministre de tutelle à l'égard de La Société des ponts fédéraux Limitée, pour l'application de la partie X de cette loi, le ministre des Transports, membre du Conseil privé de la Reine pour le Canada.

Registration
SI/2000-21 12 April, 2000

Enregistrement
TR/2000-21 12 avril 2000

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY ACT

LOI SUR L'AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS

Order Fixing March 31, 2000 as the Date of the Coming into Force of Section 31 of the Act

Décret fixant au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de l'article 31 de la Loi

P.C. 2000-438 30 March, 2000

C.P. 2000-438 30 mars 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to section 93 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*, assented to on March 20, 1997, being chapter 6 of the Statutes of Canada, 1997, hereby fixes March 31, 2000 as the day on which section 31 of that Act comes into force.

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'article 93 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, sanctionnée le 20 mars 1997, chapitre 6 des Lois du Canada (1997), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de l'article 31 de cette loi.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order fixes March 31, 2000 as the day on which section 31 of the *Canadian Food Inspection Agency Act* comes into force. Section 31 of the Act requires the Canadian Food Inspection Agency to keep books of account and records prepared according to generally accepted accounting principles.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret fixe au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de l'article 31 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, lequel exige que l'Agence canadienne d'inspection des aliments veille à faire tenir des documents comptables établis selon les principes comptables généralement reconnus.

Registration

SI/2000-22 12 April, 2000

AN ACT TO AMEND THE TELECOMMUNICATIONS ACT
AND THE TELEGLOBE CANADA REORGANIZATION AND
DIVESTITURE ACT**Order Fixing March 31, 2000 as the Date of the
Coming into Force of Certain Sections of the Act**

P.C. 2000-440 30 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 24 of *An Act to amend the Telecommunications Act and the Teleglobe Canada Reorganization and Divestiture Act*, assented to on May 12, 1998, being chapter 8 of the Statutes of Canada, 1998, hereby fixes March 31, 2000 as the day on which section 8, subsections 9(2) to (4) and section 10 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE*(This note is not part of the Order.)*

Section 8, subsections 9(2) to (4) and section 10 of *An Act to amend the Telecommunications Act and the Teleglobe Canada Reorganization and Divestiture Act* establish a legal framework for the technical certification and labelling of telecommunications apparatus within the Canadian marketplace. Those provisions need to be in force by March 31, 2000 to facilitate the implementation of Canada's obligations under a series of Mutual Recognition Agreements with various other countries.

Enregistrement

TR/2000-22 12 avril 2000

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES
TÉLÉCOMMUNICATIONS ET LA LOI SUR LA
RÉORGANISATION ET L'ALIÉNATION DE TÉLÉGLOBE
CANADA**Décret fixant au 31 mars 2000 la date d'entrée en
vigueur de certains articles de la Loi**

C.P. 2000-440 30 mars 2000

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 24 de la *Loi modifiant la Loi sur les télécommunications et la Loi sur la réorganisation et l'aliénation de Téléglobe Canada*, sanctionnée le 12 mai 1998, chapitre 8 des Lois du Canada (1998), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de l'article 8, des paragraphes 9(2) à (4) et de l'article 10 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE*(La présente note ne fait pas partie du décret.)*

L'article 8, les paragraphes 9(2) à (4) et l'article 10 de la *Loi modifiant la Loi sur les télécommunications et la Loi sur la réorganisation et l'aliénation de Téléglobe Canada* établissent un cadre juridique pour la certification technique et le marquage des appareils de télécommunication sur le marché canadien. Ces dispositions doivent entrer en vigueur au plus tard le 31 mars 2000 pour faciliter la mise en oeuvre des accords de reconnaissance mutuelle conclus entre le Canada et plusieurs autres pays.

Registration
SI/2000-23 12 April, 2000

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

National Parks Land Rents Remission Order

P.C. 2000-451 30 March, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Minister of Canadian Heritage and the Treasury Board, pursuant to subsection 23(2.1)^a of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *National Parks Land Rents Remission Order*.

NATIONAL PARKS LAND RENTS REMISSION ORDER

1. Remission is granted of the amount set out in section 2 to every person who holds a leasehold interest in a public land that is situated in a national park set out in Schedule I to the *National Parks Act* if the amount of rent payable in respect of that land has been or is due to be fixed in the year 2000 for a ten-year period beginning in that year, in accordance with the terms of the applicable lease and the *National Parks Lease and Licence of Occupation Regulations (1991)*.

2. The amount of remission referred to in section 1 shall be equal to the amount by which

(a) the rental rate for the first year of the ten-year period beginning in 2000

exceeds

(b) the rental rate for the last year of the ten-year period ending in 2000.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order remits, to the lessees of public lands that are situated in National Parks and for the year 2000-2001, an amount equal to the increase set for that year for lessees who are under the decennial rent setting.

There are approximately 1,500 leases in western Canada comprising commercial, residential and cottage properties which are subject to the year 2000 decennial land rent review. These rents must be adjusted to reflect changes in land values between the years 1990 and 2000.

The application of the rent formula contained in the current *National Parks Lease and Licence of Occupation Regulations (1991)*, will result in significant increases in rents in several cases, and if fully implemented immediately, is considered to be unreasonable to lessees.

The Parks Canada Agency wishes to maintain the 1999-2000 land rents through 2000-2001 while it continues discussions with the affected parties regarding public land rents.

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

Enregistrement
TR/2000-23 12 avril 2000

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise concernant les baux dans les parcs nationaux

C.P. 2000-451 30 mars 2000

Sur recommandation de la ministre du Patrimoine canadien et du Conseil du Trésor et en vertu du paragraphe 23(2.1)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, estimant que l'intérêt public le justifie, prend le *Décret de remise concernant les baux dans les parcs nationaux*, ci-après.

DÉCRET DE REMISE CONCERNANT LES BAUX DANS LES PARCS NATIONAUX

1. Remise est accordée, du montant prévu à l'article 2, à quiconque détient un intérêt à bail dans une terre domaniale située dans un parc national décrit à l'annexe I de la *Loi sur les parcs nationaux* et dont le loyer a été ou doit être fixé en 2000 pour la période décennale débutant la même année, conformément aux modalités du bail applicable et au *Règlement de 1991 sur les baux et les permis d'occupation dans les parcs nationaux*.

2. Le montant de la remise est égal à l'excédent du montant visé à l'alinéa a) sur le montant visé à l'alinéa b) :

a) le loyer indiqué dans le bail pour la première année de la période décennale débutant en 2000;

b) le loyer indiqué dans le bail pour la dernière année de la période décennale se terminant en 2000.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret fait remise aux locataires de terres domaniales situées dans les parcs nationaux et pour l'année 2000-2001, d'un montant égal à l'augmentation de loyer prévue pour cette année, concernant les baux visés par la fixation décennale du loyer.

Dans l'Ouest canadien, on recense environ 1 500 baux concernant des propriétés commerciales, résidentielles ou des chalets qui sont visés par une révision décennale en l'an 2000. Tous ces loyers doivent être rajustés en fonction du changement de l'évaluation foncière survenu entre 1990 et 2000.

L'application de la formule de calcul du loyer, énoncée dans le *Règlement de 1991 sur les baux et les permis d'occupation dans les parcs nationaux*, donnera lieu à une augmentation très importante des loyers dans plusieurs cas. Si cette augmentation devait être appliquée intégralement immédiatement, elle serait déraisonnable pour les locataires.

Pour l'année 2000-2001, l'Agence Parcs Canada souhaite maintenir ses revenus fonciers au taux de 1999-2000, pendant que des discussions se poursuivent entre les parties concernées relativement aux loyers des terres domaniales.

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

The Parks Canada Agency will commence public consultations through the regulatory process to address the implementation of land rents from 2001-2002 through 2009-2010. Most leases call for the setting of new rents by April 1, 2000. The difference between the revised and existing rates is to be considered the debt (approximately \$4.7 million) for which the authority to remit is requested.

The Parks Canada Agency will consult with advisory councils and leaseholder associations to determine the new land rent options that would come into effect on April 1, 2001. These options will be developed and submitted for ministerial consideration, and the related consultation process will be initiated by May 31, 2000.

Des consultations publiques seront entamées à l'occasion du processus réglementaire afin de traiter de l'application des loyers fonciers de 2001-2002 à 2009-2010. La plupart des baux prévoient l'instauration des nouveaux loyers dès le 1^{er} avril 2000. La différence entre les taux révisés et les taux actuels représenterait donc la dette (environ 4,7 millions de dollars) que le présent décret vise à remettre.

L'Agence Parcs Canada s'adressera aux conseils consultatifs et aux associations de locataires pour déterminer les nouvelles propositions en matière de loyer foncier qui devraient entrer en vigueur le 1^{er} avril 2001. Ces propositions seront élaborées et présentées à la ministre pour examen, et le processus de consultation s'y rapportant sera amorcé d'ici au 31 mai 2000.

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Registration No.	P.C. 2000	Department	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2000-119	405	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1147 — Meclizine).....	686
SOR/2000-120	406	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1068 — Establishment Licences and Good Manufacturing Practices).....	692
SOR/2000-121	410	Transport	Order Amending Schedule I to the Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act.....	704
SOR/2000-122	411	Transport	Order Exempting the United States Coast Guard Icebreaker “HEALY” from the Application of the Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations.....	706
SOR/2000-123	412	Environment	Regulations Amending the Wildlife Area Regulations.....	711
SOR/2000-124	413	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1148 — Cimetidine).....	719
SOR/2000-125		Transport	Order Amending the Schedule to the Canada Marine Act (Belledune).....	726
SOR/2000-129		Public Service Commission	Regulations Amending the Public Service Employment Regulations, 2000.	728
SOR/2000-130	441	Justice	Regulations Amending the Regulations Prescribing Exclusions from Certain Definitions of the Criminal Code (International Sporting Competition Handguns).....	732
SOR/2000-131	442	National Defence	Order Designating the Staff of the Non-Public Funds, Canadian Forces, a separate employer, for the purposes of paragraph 62(1)(a) of the Public Service Staff Relations Act.....	736
SOR/2000-132	444	Transport	General Pilotage Regulations.....	738
SOR/2000-133	453	Human Resources Development	Regulations Amending Certain Department of Human Resources Development Regulations (Miscellaneous Program).....	756
SOR/2000-134	464	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part III).....	760
SOR/2000-135	477	Prime Minister Public Service Commission	Special Appointment Regulations, No. 2000-1.....	762
SOR/2000-136	479	Prime Minister Public Service Commission	Special Appointment Regulations, No. 2000-2.....	763
SOR/2000-137	828042	Treasury Board	Regulations Amending the Public Service Superannuation Regulation.....	764
SI/2000-18	407	Justice	Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order.....	768
SI/2000-19	408	Justice	Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order.....	769
SI/2000-20	409	Prime Minister	Order Designating the Minister of Transport as the appropriate Minister for The Federal Bridge Corporation Limited for purposes of part X of the Financial Administration Act.....	770
SI/2000-21	438	Agriculture and Agri-Food	Order Fixing March 31, 2000 as the Date of the Coming into Force of Section 31 of the Canadian Food Inspection Agency Act.....	771
SI/2000-22	440	Industry	Order Fixing March 31, 2000 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of An Act to amend the Telecommunications Act and the Teleglobe Canada Reorganization and Divestiture Act shall come into force.....	772
SI/2000-23	451	Heritage Treasury Board	National Parks Land Rents Remission Order.....	773

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending Access to Information Act	SI/2000-18	12/4/00	768	
Canada Marine Act (Belledune)—Order Amending the Schedule Canada Marine Act	SOR/2000-125	23/3/00	726	
Canadian Aviation Regulations (Part III)—Regulations Amending Aeronautics Act	SOR/2000-134	30/3/00	760	
Certain Department of Human Resources Development Regulations (Miscellaneous Program)—Regulations Amending Canada Pension Plan Old Age Security Act	SOR/2000-133	30/3/00	756	
Designating the Minister of Transport as the appropriate Minister for The Federal Bridge Corporation Limited for purposes of Part X of the Act—Order Financial Administration Act	SI/2000-20	12/4/00	770	n
Designating the Staff of the Non-Public Funds, Canadian Forces, separate employer, for the purposes of paragraph 62(1)(a) of the Act—Order Public Service Staff Relations Act	SOR/2000-131	30/3/00	736	n
Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act—Order Amending Schedule I Federal-Provincial Fiscal Arrangements Act	SOR/2000-121	23/3/00	704	
Fixing March 31, 2000 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of the Act—Order Telecommunications Act and the Teleglobe Canada Reorganization and Divestiture Act	SI/2000-22	12/4/00	772	
Fixing March 31, 2000 as the Date of the Coming into Force of Section 31 of the Act—Order Canadian Food Inspection Agency Act	SI/2000-21	12/4/00	771	
Food and Drug Regulations (1068 — Establishment Licences and Good Manufacturing Practices)—Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2000-120	23/3/00	692	
Food and Drug Regulations (1147 — Meclizine)—Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2000-119	23/3/00	686	
Food and Drug Regulations (1148 — Cimetidine)—Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2000-124	23/3/00	719	
General Pilotage Regulations Pilotage Act	SOR/2000-132	30/3/00	738	n
National Parks Land Rents Remission Order Financial Administration Act	SI/2000-23	12/4/00	773	n
Prescribing Exclusions from Certain Definitions of the Criminal Code (International Sporting Competition Handguns)—Regulations Amending Criminal Code	SOR/2000-130	30/3/00	732	
Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending Privacy Act	SI/2000-19	12/4/00	769	
Public Service Employment Regulations, 2000—Regulations Amending Public Service Employment Act	SOR/2000-129	29/3/00	728	
Public Service Superannuation Regulations Public Service Superannuation Act Financial Administration Act	SOR/2000-137	30/3/00	764	
Special Appointment Regulations, No. 2000-1 Public Service Employment Act	SOR/2000-135	30/3/00	762	n
Special Appointment Regulations, No. 2000-2 Public Service Employment Act	SOR/2000-136	30/3/00	763	n

INDEX—Continued

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
United States Coast Guard Icebreaker “HEALY” from the Application of the Arctic Shipping Pollution Prevention Regulations—Order Exempting Arctic Waters Pollution Prevention Act	SOR/2000-122	23/3/00	706	n
Wildlife Area Regulations—Regulations Amending..... Canada Wildlife Act	SOR/2000-123	23/3/00	711	

TABLE DES MATIÈRES DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

N° d'enregistrement.	C.P. 2000	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2000-119	405	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1147 — méclizine)	686
DORS/2000-120	406	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1068 — licence d'établissement et bonnes pratiques de fabrication)	692
DORS/2000-121	410	Transports	Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces	704
DORS/2000-122	411	Transports	Décret exemptant le brise-glace « HEALY » de la garde côtière des États-Unis de l'application du Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires	706
DORS/2000-123	412	Environnement	Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages	711
DORS/2000-124	413	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1148 — cimétidine)	719
DORS/2000-125		Transports	Décret modifiant l'annexe de la Loi maritime du Canada	726
DORS/2000-129		Commission de la Fonction publique	Règlement modifiant le Règlement sur l'emploi dans la fonction publique (2000)	728
DORS/2000-130	441	Justice	Règlement modifiant le Règlement sur les exclusions à certaines définitions du Code criminel (armes de poing pour compétitions sportives internationales)	732
DORS/2000-131	442	Défense nationale	Décret désignant le Personnel des fonds non publics des Forces canadiennes, à titre d'employeur distinct, pour l'application de l'alinéa 62(1)(a) de la Loi sur les relations de travail dans la fonction publique	736
DORS/2000-132	444	Transports	Règlement général sur le pilotage	738
DORS/2000-133	453	Développement des ressources humaines	Règlement correctif visant certains règlements (ministère du Développement des ressources humaines)	756
DORS/2000-134	464	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie III)	760
DORS/2000-135	477	Premier ministre Commission de la fonction publique	Règlement n° 2000-1 portant affectation spéciale	762
DORS/2000-136	479	Premier ministre Commission de la fonction publique	Règlement n° 2000-2 portant affectation spéciale	763
DORS/2000-137	828042	Conseil du Trésor	Règlement modifiant le Règlement sur la pension de la fonction publique ..	764
TR/2000-18	407	Justice	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'instructions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)	768
TR/2000-19	408	Justice	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)	769
TR/2000-20	409	Premier ministre	Décret nommant le ministre des Transports ministre de tutelle à l'égard de la Société des ponts fédéraux Limitée, pour l'application de la partie X de la Loi sur la gestion des finances publiques	770
TR/2000-21	438	Agriculture et Agroalimentaire	Décret fixant au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de l'article 31 de la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments	771
TR/2000-22	440	Industrie	Décret fixant au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi modifiant la Loi sur les télécommunications et la Loi sur la réorganisation et l'aliénation de Téléglobe Canada	772
TR/2000-23	451	Patrimoine canadien Conseil du Trésor	Décret de remise concernant les baux dans les parcs nationaux	773

INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)**TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)**
 Abréviations : e — erratum
 n — nouveau
 r — revise
 a — abroge

Règlements Lois	Enregistrement n°	Date	Page	Commentaires
Aliments et drogues (1068 — licence d'établissement et bonne pratiques de fabrication) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2000-120	23/3/00	692	
Aliments et drogues (1147 — méclizine) — Règlement modifiant le Règlement..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2000-119	23/3/00	686	
Aliments et drogues (1148 — cimétidine) — Règlement modifiant le Règlement..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2000-124	23/3/00	719	
Arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces — Décret modifiant l'annexe I de la Loi..... Arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces (Loi)	DORS/2000-121	23/3/00	704	
Aviation canadien (Partie III) — Règlement modifiant le Règlement..... Aéronautique (Loi)	DORS/2000-134	30/3/00	760	
Baux dans les parcs nationaux — Décret de remise..... Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2000-23	12/4/00	773	n
Certains règlements (ministère du Développement des ressources humaines) — Règlement correctif Régime de pensions du Canada Sécurité de la vieillesse (Loi)	DORS/2000-133	30/3/00	756	
Désignant le Personnel des fonds non publics des Forces canadiennes, à titre d'employeur distinct, pour l'application de l'alinéa 62(1)a) de la Loi — Décret. Relations de travail dans la fonction publique (Loi)	DORS/2000-131	30/3/00	736	n
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information) — Décret modifiant le Décret Protection des renseignements personnels (Loi)	TR/2000-19	12/4/00	769	
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information) — Décret modifiant le Décret Accès à l'information (Loi)	TR/2000-18	12/4/00	768	
Emploi dans la fonction publique (2000) — Règlement modifiant le Règlement..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2000-129	29/3/00	728	
Exclusions à certaines définitions du Code criminel (armes de poing pour compétitions sportives internationales) — Règlement modifiant le Règlement.... Code criminel	DORS/2000-130	30/3/00	732	
Exemptant le brise-glace « HEALY » de la garde côtière des États-Unis de l'application du Règlement sur la prévention de la pollution des eaux arctiques par les navires — Décret Prévention de la pollution des eaux arctiques (Loi)	DORS/2000-122	23/3/00	706	n
Fixant au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi — Décret Télécommunications et la Loi sur la réorganisation et l'aliénation de Télélobe Canada (Loi modifiant la Loi)	TR/2000-22	12/4/00	772	
Fixant au 31 mars 2000 la date d'entrée en vigueur de l'article 31 de la Loi — Décret Agence canadienne d'inspection des aliments (Loi)	TR/2000-21	12/4/00	771	
Maritime du Canada — Décret modifiant l'annexe de la Loi..... Maritime du Canada (Loi)	DORS/2000-125	23/3/00	726	
Nommant le ministre des Transports ministre de tutelle à l'égard de La Société des ponts fédéraux Limitée, pour l'application de la partie X de la loi..... Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2000-20	12/4/00	770	n
Pension de la fonction publique — Règlement modifiant le Règlement Pension de la fonction publique (Loi) Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2000-137	30/3/00	764	
Pilotage — Règlement général..... Pilotage (Loi)	DORS/2000-132	30/3/00	738	n
Règlement n° 2000-1 portant affectation spéciale..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2000-135	30/3/00	762	n

INDEX—Suite

Règlements Lois	Enregistrement N°	Date	Page	Commentaires
Règlement n° 2000-2 portant affectation spéciale..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2000-136	30/3/00	763	n
Réserves d'espèces sauvages — Règlement modifiant le Règlement..... Espèces sauvages du Canada (Loi)	DORS/2000-123	23/3/00	711	



If undelivered, return COVER ONLY to:
Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Les Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9