

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, MAY 22, 2013

OTTAWA, LE MERCREDI 22 MAI 2013

Statutory Instruments 2013

Textes réglementaires 2013

SOR/2013-86 to 97 and SI/2013-56 to 57

DORS/2013-86 à 97 et TR/2013-56 à 57

Pages 1304 to 1381

Pages 1304 à 1381

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette*, Part II, is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 2, 2013, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

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

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

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

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

AVIS AU LECTEUR

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 2 janvier 2013, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

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

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

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

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

Registration
SOR/2013-86 April 30, 2013

AGRICULTURAL PRODUCTS MARKETING ACT

Order Amending the Ontario Hog Charges (Interprovincial and Export) Order

The Ontario Pork Producers' Marketing Board, pursuant to section 3^a and paragraph 4(a)^a of the *Ontario Pork Producers' Marketing Order*^b, makes the annexed *Order Amending the Ontario Hog Charges (Interprovincial and Export) Order*.

Guelph, Ontario, April 25, 2013

ORDER AMENDING THE ONTARIO HOG CHARGES (INTERPROVINCIAL AND EXPORT) ORDER

AMENDMENTS

1. Section 1 of the *Ontario Hog Charges (Interprovincial and Export) Order*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“weanling hogs” means hogs that have a weight of less than 56 kilograms. (*porcelets sevrés*)

2. Section 2 of the Order is replaced by the following:

2. Subject to section 3, this Order applies to the marketing, in interprovincial and export trade by persons in Ontario, of weanling hogs that are not marketed for the purpose of slaughter and all other hogs that are marketed for the purpose of slaughter.

3. Section 4 of the Order is repealed.

4. Section 5 of the Order is replaced by the following:

5. Each producer shall pay to the Commodity Board the following charge for each hog marketed in interprovincial or export trade by or on behalf of the producer:

- (a) \$0.20 for a weanling hog; and
- (b) \$1.00 for any other hog.

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2013-86 Le 30 avril 2013

LOI SUR LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS AGRICOLES

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les droits de commercialisation des porcs de l'Ontario sur les marchés interprovincial et international

En vertu de l'article 3^a et de l'alinéa 4a)^a du *Décret sur la commercialisation des porcs de l'Ontario*^b, la Commission ontarienne de commercialisation du porc prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les droits de commercialisation des porcs de l'Ontario sur les marchés interprovincial et international*, ci-après.

Guelph (Ontario), le 25 avril 2013

ORDONNANCE MODIFIANT L'ORDONNANCE SUR LES DROITS DE COMMERCIALISATION DES PORCS DE L'ONTARIO SUR LES MARCHÉS INTERPROVINCIAL ET INTERNATIONAL

MODIFICATIONS

1. L'article 1 de l'Ordonnance sur les droits de commercialisation des porcs de l'Ontario sur les marchés interprovincial et international¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« porcelets sevrés » Porcs d'un poids de moins de 56 kilogrammes. (*weanling hogs*)

2. L'article 2 de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

2. Sous réserve de l'article 3, la présente ordonnance s'applique à la commercialisation, sur les marchés interprovincial et international, par des personnes se trouvant en Ontario, des porcelets sevrés et non commercialisés pour la boucherie et des autres porcs commercialisés pour la boucherie.

3. L'article 4 de la même ordonnance est abrogé.

4. L'article 5 de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

5. Le producteur paie à l'Office les droits ci-après pour chaque porc commercialisé par lui ou pour son compte sur les marchés interprovincial ou international :

- a) 0,20 \$ par porcelet sevré;
- b) 1,00 \$ par porc qui n'est pas un porcelet sevré.

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. La présente ordonnance entre en vigueur à la date de son enregistrement.

^a SOR/86-240

^b SOR/79-418

¹ SOR/96-440

^a SOR/86-240

^b DORS/79-418

¹ DORS/96-440

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Order amends sections 1, 2, 4 and 5 of the *Ontario Hog Charges (Interprovincial and Export) Order* to add the definition of weanling hog, to provide that weanling hogs marketed for slaughter are not subject to the charge, and to specify the amount of the charge for each weanling hog that is not marketed for slaughter by or on behalf of the producer in interprovincial or export trade.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie de l'Ordonnance.)

L'Ordonnance modifie les articles 1, 2, 4 et 5 de l'*Ordonnance sur les droits de commercialisation des porcs de l'Ontario sur les marchés interprovincial et international* pour ajouter la définition de porcelet sevré, afin de spécifier que les porcelets sevrés commercialisés pour la boucherie ne sont pas assujettis au montant des droits à payer et afin de définir le montant des droits à payer pour chacun des porcelets sevrés qui n'est pas commercialisé pour la boucherie sur les marchés interprovincial et international par le producteur ou pour son compte.

Registration
SOR/2013-87 May 2, 2013

FOOD AND DRUGS ACT

Marketing Authorization for Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods

The Minister of Health, pursuant to subsections 30.3(1)^a and 30.5(1)^b of the *Food and Drugs Act*^b, issues the annexed Marketing Authorization for Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods.

Ottawa, May 1, 2013

LEONA AGLUKKAQ
Minister of Health

MARKETING AUTHORIZATION FOR MAXIMUM RESIDUE LIMITS FOR VETERINARY DRUGS IN FOODS

INTERPRETATION

Definition of
"List"

1. (1) In this Marketing Authorization, "List" means the *List of Maximum Residue Limits (MRLs) for Veterinary Drugs in Foods* published by the Department of Health on its website, as amended from time to time.

Same meaning

(2) Words and expressions used in the List have the same meaning as in Part B of the *Food and Drug Regulations*.

EXEMPTIONS

Food

2. When a veterinary drug that is set out in column I of the List or one of its metabolites — and that is analysed as being the substance named in column II — is present in a food that is set out in column III, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the drug and its metabolites, if the amount of the substance present in the food does not exceed the maximum residue limit that is set out in column IV for that food and if any other condition that is set out in that column is met.

COMING INTO FORCE

Registration

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

Enregistrement
DORS/2013-87 Le 2 mai 2013

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Autorisation de mise en marché – limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments

En vertu des paragraphes 30.3(1)^a et 30.5(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé délivre l'*Autorisation de mise en marché – limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments*, ci-après.

Ottawa, le 1^{er} mai 2013

La ministre de la Santé
LEONA AGLUKKAQ

AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ – LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE DROGUES POUR USAGE VÉTÉRINAIRE DANS LES ALIMENTS

DÉFINITION ET INTERPRÉTATION

1. (1) Dans la présente autorisation, « Liste » s'entend de la *Liste des limites maximales de résidus (LMR) de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments*, publiée par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives.

Définition de
« Liste »

(2) Les termes utilisés dans la Liste s'entendent au sens de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Terminologie

EXEMPTIONS

2. Dans le cas où une drogue pour usage vétérinaire figurant à la colonne I de la Liste ou un de ses métabolites — correspondant après analyse à une substance mentionnée à la colonne II — est présent dans un aliment figurant à la colonne III, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)(a) et (d) de la *Loi sur les aliments et drogues*, en ce qui concerne cette drogue et ses métabolites, si la substance est présente dans l'aliment en une quantité ne dépassant pas la limite maximale de résidu figurant à la colonne IV pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

Aliment

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. La présente autorisation entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Enregistrement

^a S.C. 2012, c. 19, s. 416

^b R.S., c. F-27

^a L.C. 2012, ch. 19, art. 416

^b L.R., ch. F-27

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Marketing Authorization.)

Issue and objectives

Recent updates to the *Food and Drugs Act* that were introduced in sections 30.1 to 30.5 as part of the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act, 2012* (Bill C-38), give the Minister of Health the power to issue Marketing Authorizations and incorporate documents by reference.

A Marketing Authorization (MA) for veterinary drug maximum residue limits is needed to realize the efficiencies from Bill C-38. It will permit the Department of Health to respond more efficiently to new scientific information that impacts the health and safety of Canadians.

The MA

- Exempts certain substances approved as veterinary drugs that could be present in certain foods up to established residue limits, which would otherwise be prohibited from sale in the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*; and
- Allows for the incorporation by reference of the *List of Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods* (List). This List is based upon the existing Table III of veterinary drug maximum residue limits of Part B, Division 15 of the *Food and Drug Regulations*.

Description and rationale

A maximum residue limit (MRL) is an amount of drug residue that — if present in the tissue of a food animal or a food product derived from a food-producing animal that has been treated with a veterinary drug — will not pose an unacceptable risk to the safety of the food. This residue, at this level, is considered to pose no adverse health effects if ingested daily by humans over a lifetime.

A Marketing Authorization is a regulation made by the Minister of Health that permits the sale of foods that contain specified substances at specified levels. Marketing Authorizations are limited in what they can do; they only exempt a food from an existing prohibition in the *Food and Drugs Act* or in the *Food and Drug Regulations*. Conditions of the exemption may be set by the Minister and documents may be incorporated by reference. Incorporated documents have the force of law and are enforceable.

The Marketing Authorization for veterinary drug maximum residue limits will

- Define what is covered by the MA to match the existing “Table III” of maximum residue limits for veterinary drugs found in Part B, Division 15 of the *Food and Drug Regulations*.
- Exempt the food containing substances at or below specified levels from paragraphs 4.(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act*.

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

(Ce résumé ne fait pas partie de l'Autorisation de mise en marché.)

Question et objectifs

Des mises à jour récentes apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* (articles 30.1 à 30.5) dans le cadre de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable, 2012* (projet de loi C-38), accordent au ministre de la Santé le pouvoir de délivrer des autorisations de mise en marché et d'y incorporer des documents par renvoi.

Une autorisation de mise en marché (AMM) à l'égard des limites maximales de résidus des drogues vétérinaires est nécessaire pour concrétiser les gains d'efficacité prévus dans le projet de loi C-38. Cette autorisation permettra au ministère de la Santé de donner suite de manière plus efficace aux nouveaux renseignements scientifiques qui ont des répercussions sur la santé et la sécurité des Canadiens.

L'AMM :

- exonère certaines substances approuvées comme médicaments vétérinaires qui pourraient être présentes dans certains produits alimentaires jusqu'à des teneurs correspondant aux limites établies, substances dont la vente serait, autrement, interdite par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*;
- permet l'incorporation par renvoi de la *Liste des limites maximales de résidus des drogues pour usage vétérinaire dans les aliments* (la liste). Cette liste est fondée sur le tableau III actuel des limites maximales de résidus des drogues vétérinaires de la partie B, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Description et justification

Une limite maximale de résidu (LMR) est une quantité de résidu de médicament qui — si elle est présente dans les tissus d'un animal de consommation ou dans un produit alimentaire provenant d'un animal destiné à l'alimentation traité à l'aide d'un médicament vétérinaire — ne présente pas un risque inacceptable pour la salubrité de l'aliment. Le résidu, lorsqu'il est présent en ladite concentration, est jugé inoffensif pour la santé s'il est absorbé quotidiennement par les êtres humains durant toute leur vie.

Une autorisation de mise en marché est une disposition réglementaire prise par le ministre de la Santé qui permet la vente de produits alimentaires qui contiennent des teneurs déterminées de substances déterminées. Les autorisations de mise en marché ont une portée restreinte; elles ne font qu'exonérer le produit alimentaire de l'application d'une interdiction déjà présente dans la *Loi sur les aliments et drogues* ou le *Règlement sur les aliments et drogues*. Le ministre peut fixer des conditions à l'exonération et incorporer des documents par renvoi. Les documents ainsi incorporés ont force de loi et sont exécutoires.

L'autorisation de mise en marché à l'égard des limites maximales de résidus de drogues vétérinaire dans les aliments :

- Définira ce qui est visé par l'AMM pour que la portée de l'AMM corresponde à celle du « tableau III » actuel des limites maximales de résidus des drogues d'usage vétérinaire que l'on trouve à la partie B, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*.
- Exonérera de l'application des alinéas 4.(1)(a) et (d) de la *Loi sur les aliments et drogues* les produits alimentaires contenant des

- Exempt the MRL from section B.15.003 of the *Food and Drug Regulations*.
- Incorporate by reference the *List of Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods* as a document published by the Department of Health on its Web site as amended from time to time. This list will be incorporated by reference into and form part of the Marketing Authorization regulation. The entries in this list will be included based on assessments of applications for veterinary drugs, new scientific information, or housekeeping. The initial List will reflect the existing “Table III” found in the *Food and Drug Regulations*.

After this MA comes into force, subsequent changes to the List will be made by updating and publishing an amended list on Health Canada’s Web site. The requirements for the supporting scientific information and the review and consultation process to maintain and amend these lists will be described in a guidance document made available on the Health Canada Web site. The rigour of the scientific assessment of safety will not change. Further to this “reset” of the MRL process, Governor in Council regulations are planned to be prepublished at a later date in order to repeal the existing “Table III” in Part B, Division 15 of the *Food and Drug Regulations*.

Consultation

The introduction of the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act* has proactively streamlined the process for food additives, and the Department is looking to make the same improvements for efficiencies and burden reduction in the context of veterinary drug MRLs.

Information about this proposal was published in a Notice of Intent (February 2, 2013, for a 60-day comment period) to interested parties, and it is anticipated by stakeholders. No comments or concerns have been raised. Further consultation is not considered necessary at this time, as the MA and associated List reproduce existing veterinary drug MRLs that have previously undergone public consultation and are already available on the Department’s Web site.

Going forward, any proposed changes (e.g. new, revised or removed MRLs) would be the subject of consultation, and the List would then be updated administratively and available on Health Canada’s Web site.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal as there is no change in administrative costs on business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs (or insignificant costs) on small business.

substances en quantité égale ou inférieure aux teneurs déterminées.

- Exonérera la LMR de l’application de l’article B.15.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*.
- Incorporera par renvoi la *Liste des limites maximales de résidus des drogues pour usage vétérinaire dans les aliments* sous la forme d’un document publié par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives. Cette liste sera incorporée par renvoi dans la disposition réglementaire relative à l’autorisation de mise en marché et en fera partie intégrante. Les entrées de cette liste se feront après évaluation des applications du médicament vétérinaire, examen de nouveaux renseignements scientifiques ou dans le cadre de modifications d’ordre administratif. La liste initiale reproduira le « tableau III » actuel du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Après l’entrée en vigueur de l’AMM, les modifications qui seront apportées ultérieurement à la liste le seront par le biais de mises à jour de la liste et de sa publication sur le site Web de Santé Canada. Les renseignements scientifiques qui devront être soumis à titre justificatif et le processus de tenue à jour et de modification de la liste seront expliqués dans une ligne directrice à être publiée sur le site Web de Santé Canada. L’évaluation scientifique de l’innocuité demeurera tout aussi rigoureuse. À la suite de cette « remise à plat » du processus des LMR, le gouverneur en conseil prendra un règlement en vue d’abroger le « tableau III » actuel de la partie B, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Consultation

L’introduction de la *Loi sur l’emploi, la croissance et la prospérité durable* a permis de simplifier de manière proactive le processus relatif aux additifs alimentaires. Le ministère aimerait obtenir des améliorations du même ordre s’agissant de l’établissement de LMR pour les médicaments vétérinaires en accroissant l’efficacité du processus et en allégeant le fardeau administratif.

Les renseignements concernant cette proposition ont été publiés dans un avis aux parties intéressées (le 2 février 2013 pour une période de commentaires de 60 jours) et cette proposition est attendue par les intervenants. Il n’y a pas eu de commentaires ou d’inquiétudes soulevés. Il n’a pas été jugé nécessaire d’entreprendre d’autres consultations puisque l’AMM et la liste connexe reproduisent les LMR actuelles, lesquelles ont déjà fait l’objet de consultations publiques et sont affichées sur le site Web du ministère.

À l’avenir, toute modification proposée (par exemple des LMR nouvelles, révisées ou supprimées) ferait l’objet d’une consultation, et la liste sera ensuite mise à jour sur le plan administratif et affichée sur le site Web de Santé Canada.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à la présente proposition, puisque les frais administratifs demeurent les mêmes pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à la proposition, puisque les coûts sont inexistantes (ou négligeables) pour les petites entreprises.

Implementation, enforcement and service standards

As part of the implementation, Health Canada will make available the *List of Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods* and guidance on its Web site. Administrative procedures for maintaining and amending the List will also include the ability to track changes over time such that the List as it existed at any specific time can be reproduced. Timelines for all activities will be included in the guidance to allow the Department to monitor and maintain a performance standard when amending the List.

This amendment does not alter existing compliance mechanisms enforced by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA).

Contact

Dino Covone
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Tower B, 5th Floor
1600 Scott Street
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-941-7104
Email: LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

Mise en œuvre, application et normes de services

Dans le cadre de la mise en œuvre de la proposition, Santé Canada publiera sur son site Web la *Liste des limites maximales de résidus des drogues pour usage vétérinaire dans les aliments* ainsi que la ligne directrice connexe. La procédure d'administration de la liste permettra d'enregistrer les différentes modifications apportées à la liste au fil des ans, de sorte qu'il sera possible en tout temps de reproduire la liste dans l'état où elle était à un moment quelconque. Les délais impartis pour chaque activité seront indiqués dans la ligne directrice afin de permettre au ministère d'assurer l'application et le contrôle d'une norme de rendement lorsqu'il modifiera la liste.

La présente proposition ne modifie pas les mécanismes de conformité actuels appliqués par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

Personne-ressource

Dino Covone
Direction de la politique, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, tour B, 5^e étage
1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-941-7104
Courriel : LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2013-88 May 2, 2013

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Export of Substances on the Export Control List Regulations

P.C. 2013-523 May 2, 2013

Whereas, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on August 6, 2011, a copy of the proposed *Export of Substances on the Export Control List Regulations*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 102(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, makes the annexed *Export of Substances on the Export Control List Regulations*.

EXPORT OF SUBSTANCES ON THE EXPORT CONTROL LIST REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions

1. The following definitions apply in these Regulations.

“Act” « <i>Loi</i> »	“Act” means the <i>Canadian Environmental Protection Act, 1999</i> .
“CAS registry number” « <i>numéro d’enregistrement CAS</i> »	“CAS registry number” means the identification number assigned to a chemical substance by the Chemical Abstracts Service Division of the American Chemical Society.
“designated national authority” « <i>autorité nationale désignée</i> »	“designated national authority” means an authority designated by a Rotterdam Party under Article 4 of the Rotterdam Convention to act on its behalf in the performance of the administrative functions required by the Rotterdam Convention.
“Export Control List” « <i>Liste des substances d’exportation contrôlée</i> »	“Export Control List” means the Export Control List in Schedule 3 to the Act.
“pesticide” « <i>produit antiparasitaire</i> »	“pesticide” means a pest control product as defined in subsection 2(1) of the <i>Pest Control Products Act</i> .

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

Enregistrement
DORS/2013-88 Le 2 mai 2013

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

Règlement sur l’exportation des substances figurant à la Liste des substances d’exportation contrôlée

C.P. 2013-523 Le 2 mai 2013

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a, de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)*^b, le ministre de l’Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 6 août 2011, le projet de règlement intitulé *Règlement sur l’exportation des substances figurant à la Liste des substances d’exportation contrôlée*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d’opposition motivé demandant la constitution d’une commission de révision,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l’Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 102(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur l’exportation des substances figurant à la Liste des substances d’exportation contrôlée*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR L’EXPORTATION DES SUBSTANCES FIGURANT À LA LISTE DES SUBSTANCES D’EXPORTATION CONTRÔLÉE

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

« <i>autorité nationale désignée</i> »	L’autorité désignée, en application de l’article 4 de la Convention de Rotterdam, par une Partie à la Convention de Rotterdam pour agir en son nom dans l’exercice des fonctions administratives fixées par la Convention de Rotterdam.	Définitions « <i>autorité nationale désignée</i> » “ <i>designated national authority</i> ”
« <i>Circulaire PIC</i> »	Document publié par le Secrétaire de Rotterdam et contenant notamment une compilation des réponses des Parties à la Convention de Rotterdam, remises en application de l’article 10 de la Convention de Rotterdam, quant à l’importation des substances ainsi que la liste des substances soumises à la procédure de consentement préalable.	« <i>Circulaire PIC</i> » “ <i>PIC Circular</i> ”
« <i>Convention de Rotterdam</i> »	La Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l’objet d’un commerce international, avec ses modifications successives.	« <i>Convention de Rotterdam</i> » “ <i>Rotterdam Convention</i> ”

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

<p>“PIC Circular” « <i>Circulaire PIC</i> »</p> <p>“Rotterdam Convention” « <i>Convention de Rotterdam</i> »</p> <p>“Rotterdam Party” « <i>Partie à la Convention de Rotterdam</i> »</p> <p>“Rotterdam Secretariat” « <i>Secrétariat de Rotterdam</i> »</p> <p>“Stockholm Convention” « <i>Convention de Stockholm</i> »</p> <p>“Stockholm Party” « <i>Partie à la Convention de Stockholm</i> »</p> <p>“substance subject to the prior informed consent procedure” « <i>substance soumise à la procédure de consentement préalable</i> »</p>	<p>“PIC Circular” means the circular that is published by the Rotterdam Secretariat and that contains a compilation of import responses from Rotterdam Parties, provided in accordance with Article 10 of the Rotterdam Convention, and a list of the substances subject to the prior informed consent procedure.</p> <p>“Rotterdam Convention” means the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, as amended from time to time.</p> <p>“Rotterdam Party” means a State or regional economic integration organization for which the Rotterdam Convention is in force.</p> <p>“Rotterdam Secretariat” means the Secretariat for the Rotterdam Convention established under Article 19 of that Convention.</p> <p>“Stockholm Convention” means the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, as amended from time to time.</p> <p>“Stockholm Party” means a State or regional economic integration organization for which the Stockholm Convention is in force.</p> <p>“substance subject to the prior informed consent procedure” means a substance specified in Annex III of the Rotterdam Convention that is destined for use in the category specified in that Annex.</p>	<p>« Convention de Stockholm » La Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, avec ses modifications successives.</p> <p>« Liste des substances d’exportation contrôlée » La Liste des substances d’exportation contrôlée figurant à l’annexe 3 de la Loi.</p> <p>« Loi » La <i>Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)</i>.</p> <p>« numéro d’enregistrement CAS » Le numéro d’identification attribué à une substance chimique par la Chemical Abstracts Service Division de l’American Chemical Society.</p> <p>« Partie à la Convention de Rotterdam » État ou organisation régionale d’intégration économique pour lequel la Convention de Rotterdam est en vigueur.</p> <p>« Partie à la Convention de Stockholm » État ou organisation régionale d’intégration économique pour lequel la Convention de Stockholm est en vigueur.</p> <p>« produit antiparasitaire » S’entend au sens du paragraphe 2(1) de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>.</p> <p>« Secrétariat de Rotterdam » Le Secrétariat de la Convention institué aux termes de l’article 19 de la Convention de Rotterdam.</p> <p>« substance soumise à la procédure de consentement préalable » Substance figurant à l’Annexe III de la Convention de Rotterdam qui est destinée à la catégorie d’utilisation prévue à cette annexe.</p>	<p>« Convention de Stockholm » “<i>Stockholm Convention</i>”</p> <p>« Liste des substances d’exportation contrôlée » “<i>Export Control List</i>”</p> <p>« Loi » “<i>Act</i>”</p> <p>« numéro d’enregistrement CAS » “<i>CAS registry number</i>”</p> <p>« Partie à la Convention de Rotterdam » “<i>Rotterdam Party</i>”</p> <p>« Partie à la Convention de Stockholm » “<i>Stockholm Party</i>”</p> <p>« produit antiparasitaire » “<i>pesticide</i>”</p> <p>« Secrétariat de Rotterdam » “<i>Rotterdam Secretariat</i>”</p> <p>« substance soumise à la procédure de consentement préalable » “<i>substance subject to the prior informed consent procedure</i>”</p>
---	---	---	---

PURPOSE

Purpose **2.** The purpose of these Regulations is to establish regulatory conditions applicable to the export of substances specified in the Export Control List and to implement the Stockholm Convention and Rotterdam Convention in relation to the export of those substances.

OBJET

Objet **2.** Le présent règlement a pour objet d’établir les conditions réglementaires applicables à l’exportation des substances figurant à la Liste des substances d’exportation contrôlée et de mettre en œuvre des dispositions de la Convention de Stockholm et de la Convention de Rotterdam relatives à l’exportation de ces substances.

BACKGROUND

Notice **3.** (1) These Regulations set out the content of the notice of proposed export that is required under subsection 101(1) of the Act for substances specified in Schedule 3 to the Act, and the period within which and manner in which the notice must be provided.

CONTEXTE

Préavis **3.** (1) Le présent règlement prévoit la forme, le contenu et le délai de présentation du préavis d’exportation exigé par le paragraphe 101(1) de la Loi pour l’exportation des substances visées à l’annexe 3 de la Loi.

Conditions of export (2) These Regulations also set out
(a) for the purposes of subsection 101(3) of the Act, the conditions applicable to the export of a substance that is specified in Part 2 or 3 of Schedule 3 to the Act and that is also targeted by the Stockholm Convention; and

Conditions d’exportation (2) Il établit également :
a) pour l’application du paragraphe 101(3) de la Loi, les conditions applicables aux exportations de substances visées aux parties 2 et 3 de l’annexe 3 de la Loi qui sont aussi visées par la Convention de Stockholm;

(b) for the purposes of subsections 101(2) and (3) of the Act, the conditions applicable to the export of a substance that is specified in Schedule 3 to the Act to a Rotterdam Party, including permit, liability insurance and labelling requirements.

b) pour l'application des paragraphes 101(2) et (3) de la Loi, les conditions applicables aux exportations de substances visées à l'annexe 3 de la Loi à destination d'une Partie à la Convention de Rotterdam, notamment la nécessité de détenir un permis et de se conformer à des exigences en matière d'assurance-responsabilité et d'étiquetage.

APPLICATION

CHAMP D'APPLICATION

Application **4.** These Regulations apply to the export of substances specified in the Export Control List.

Application **4.** Le présent règlement s'applique à l'exportation des substances inscrites à la Liste des substances d'exportation contrôlée.

NOTICE OF PROPOSED EXPORT

PRÉAVIS D'EXPORTATION

Thirty days **5.** (1) The notice of proposed export required under subsection 101(1) of the Act must be provided to the Minister by the person proposing the export of a substance at least 30 days before the export.

Trente jours **5.** (1) Le préavis d'exportation visé au paragraphe 101(1) de la Loi est donné, par la personne qui prévoit d'exporter une substance, au moins trente jours avant l'exportation.

Effective date (2) The notice is considered to be provided to the Minister
 (a) on the day on which it is delivered, if it is delivered personally;
 (b) on the day on which it is postmarked, if it is sent by mail; or
 (c) on the date that is indicated by the sending apparatus, if it is sent by electronic mail or by facsimile.

Date d'effet (2) Le préavis est réputé avoir été donné :
 a) le jour de sa livraison, s'il est remis en mains propres;
 b) à la date du cachet postal, s'il est envoyé par la poste;
 c) à la date indiquée par l'appareil de transmission, s'il est envoyé par courrier électronique ou par télécopieur.

Content of notice (3) The notice of proposed export must
 (a) provide the information set out in Schedule 1; and
 (b) be accompanied by a certification, dated and signed by the person proposing the export, or by their duly authorized representative, stating that the information provided in the notice is accurate and complete.

Contenu (3) Le préavis d'exportation :
 a) comporte les renseignements prévus à l'annexe 1;
 b) est accompagné d'une attestation, datée et signée par la personne qui prévoit d'exporter la substance ou son représentant dûment autorisé, portant que les renseignements contenus dans le préavis sont complets et exacts.

Electronic or paper submission (4) The notice of proposed export and the certification may be submitted either in writing or in an electronic format that is compatible with the one that is used by the Minister and the documents must bear the signature of the person proposing the export or their duly authorized representative.

Support de présentation (4) Le préavis d'exportation et l'attestation peuvent être présentés sur un support papier ou sur un support électronique compatible avec celui utilisé par le ministre et portent la signature de la personne qui prévoit d'exporter une substance ou de son représentant dûment autorisé.

Notification of changes (5) The exporter must notify the Minister in writing of any change to the information provided in a notice of proposed export within 30 days after learning of it.

Communication de changements (5) L'exportateur communique au ministre tout changement aux renseignements fournis dans un préavis d'exportation au plus tard trente jours après en avoir pris connaissance.

CONDITIONS RELATIVE TO THE STOCKHOLM CONVENTION

CONDITIONS RELATIVES À LA CONVENTION DE STOCKHOLM

Persistent organic pollutant **6.** (1) In this section, "persistent organic pollutant" means a substance listed in Annex A or B of the Stockholm Convention, other than one added to that Convention by an amendment that is not in force for Canada.

Polluant organique persistant **6.** (1) Au présent article, « polluant organique persistant » s'entend de toute substance inscrite à l'annexe A ou B de la Convention de Stockholm, sauf celle inscrite au moyen d'un amendement qui n'est pas en vigueur pour le Canada.

POP specified in Part 2 or 3 of Schedule 3 to Act (2) A person that has provided a notice of proposed export under subsection 101(1) of the Act may export a persistent organic pollutant that is specified in Part 2 or 3 of the Export Control List under the following conditions, unless the export of that

POP inscrit aux parties 2 ou 3 de l'annexe 3 de la Loi (2) La personne qui a donné un préavis d'exportation en application du paragraphe 101(1) de la Loi peut exporter un polluant organique persistant inscrit aux parties 2 ou 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée dans l'un ou l'autre des cas ci-après,

persistent organic pollutant is prohibited by any other regulation made under the Act:

(a) if a specific exemption or acceptable purpose is listed in Annex A or B of the Stockholm Convention for that persistent organic pollutant and the export is to a Stockholm Party,

(i) that Party has registered a specific exemption or acceptable purpose in the relevant Register established under the Stockholm Convention and the export complies with the terms of that specific exemption or acceptable purpose,

(ii) in the case of a persistent organic pollutant added to the Stockholm Convention by an amendment that is not in force for that Party, an annual certification for the year in question regarding that Party that is in accordance with paragraph 2 (b) (iii) of Article 3 of the Stockholm Convention has been transmitted by Canada to the Secretariat established under that Convention, and the export complies with the terms of the specific exemption or acceptable purpose listed in those Annexes;

(b) if a specific exemption or acceptable purpose is listed in Annex A or B of the Stockholm Convention for that persistent organic pollutant and the export is to a State or regional economic integration organization that is not a party to the Stockholm Convention, an annual certification for the year in question regarding that State or organization that is in accordance with paragraph 2 (b) (iii) of Article 3 of the Stockholm Convention has been transmitted by Canada to the Secretariat established under that Convention, and the export complies with the terms of the specific exemption or acceptable purpose listed in those Annexes;

(c) the persistent organic pollutant is exported in accordance with paragraph 1 (d) of Article 6 of the Stockholm Convention;

(d) the persistent organic pollutant is exported for use in a laboratory for analysis, in scientific research or as a laboratory analytical standard and the total quantity exported by the person does not exceed 10 kg per calendar year;

(e) the persistent organic pollutant is incidentally present in trace amounts in the product that is being exported; or

(f) the persistent organic pollutant is contained in a product

(i) that was manufactured on or before the entry into force for Canada of a provision of the Stockholm Convention prohibiting, under Annex A, or restricting, under Annex B, the production or use of that persistent organic pollutant, and

(ii) in respect of which a notification has been provided by Canada in accordance with note (ii) to Annex A or B of the Stockholm Convention and the notification has been made publicly available in accordance with that note

sauf si l'exportation du polluant est interdite aux termes d'un autre règlement pris en vertu de la Loi :

a) si une dérogation spécifique ou un but acceptable figurent à l'annexe A ou B de la Convention de Stockholm à l'égard de ce polluant, et si l'exportation se fait à destination d'une Partie à la Convention de Stockholm :

(i) la Partie a enregistré une dérogation spécifique ou un but acceptable dans le Registre établi à cette fin aux termes de la Convention et l'exportation est conforme à cette dérogation spécifique ou à ce but acceptable,

(ii) s'agissant d'un polluant organique persistant qui a été ajouté à la Convention de Stockholm au moyen d'un amendement non en vigueur pour cette Partie, le Canada a, conformément au point iii) de l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'article 3 de cette Convention, transmis au Secrétariat institué aux termes de celle-ci une certification annuelle pour l'année en cause à l'égard de cette Partie, et l'exportation est conforme à la dérogation spécifique ou au but acceptable en question;

b) si une dérogation spécifique ou un but acceptable figurent à l'annexe A ou B de la Convention de Stockholm à l'égard de ce polluant, et si l'exportation se fait à destination d'un État ou d'une organisation régionale d'intégration économique non Partie à la Convention de Stockholm, le Canada a, conformément au point iii) de l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'article 3 de cette Convention, transmis au Secrétariat institué aux termes de celle-ci une certification annuelle pour l'année en cause à l'égard de l'État ou de l'organisation, et l'exportation est conforme à la dérogation spécifique ou au but acceptable en question;

c) le polluant organique persistant est exporté en conformité avec l'alinéa d) du paragraphe 1 de l'article 6 de la Convention de Stockholm;

d) le polluant organique persistant est destiné à être utilisé pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalon analytique de laboratoire et la quantité totale exportée par elle par année civile n'excède pas 10 kg;

e) le polluant organique persistant est présent fortuitement et en une quantité minimale dans le produit exporté;

f) le polluant organique persistant est contenu dans un produit :

(i) qui a été fabriqué au plus tard à l'entrée en vigueur pour le Canada d'une disposition de la Convention interdisant, aux termes de l'annexe A, ou restreignant, aux termes de l'annexe B, sa production ou son utilisation,

(ii) qui a fait l'objet d'une notification par le Canada aux termes de la note ii) de l'annexe A ou B de la Convention de Stockholm qui a été mise à la disposition du public en application de cette note, par le Secrétariat institué aux termes de la Convention.

by the Secretariat established under the terms of that Convention.

Non-application

(3) Subsection (2) does not apply to a persistent organic pollutant that is, or is contained in, a hazardous waste or hazardous recyclable material regulated by the *Export and Import of Hazardous Waste and Hazardous Recyclable Material Regulations*.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au polluant organique persistant qui est un déchet dangereux ou une matière recyclable dangereuse régis par le *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*, ou qui est contenu dans un tel déchet ou une telle matière.

Non-application

CONDITIONS RELATIVE TO THE ROTTERDAM CONVENTION

GENERAL PROVISIONS

Application

7. (1) Sections 8 to 22 set out the additional conditions applicable to the export of a substance specified in the Export Control List if that export is to a Rotterdam Party.

Non-application

(2) Sections 8 to 22 do not apply to a substance that

(a) is contained in a manufactured item that during manufacture is formed into a specific physical shape or design and has for its final use a function or functions wholly or partly dependent on its shape or design;

(b) is, or is contained in, a hazardous waste or hazardous recyclable material regulated by the *Export and Import of Hazardous Waste and Hazardous Recyclable Material Regulations*;

(c) is, or is contained in, a controlled substance as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*;

(d) is, or is contained in, a nuclear substance as defined in section 2 of the *Nuclear Safety and Control Act*;

(e) is, or is contained in, a chemical weapon as defined by the Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on Their Destruction, signed at Paris, France, on January 13, 1993, as amended from time to time;

(f) is, or is contained in, a food or drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act* or a food additive as defined in Part B of the *Food and Drug Regulations*;

(g) is contained in a product at a concentration of less than 0.1% by weight;

(h) is exported by or to an individual for that individual's personal use, if the total quantity exported by the exporter does not exceed 10 kg per calendar year; or

(i) is exported for use in a laboratory for analysis, in scientific research, or as a laboratory analytical standard, if the total quantity exported does not exceed 10 kg per exporter per calendar year.

CONDITIONS RELATIVES À LA CONVENTION DE ROTTERDAM

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Application

7. (1) Les articles 8 à 22 prévoient les conditions additionnelles qui s'appliquent aux exportations de substances inscrites à la Liste des substances d'exportation contrôlée lorsque celles-ci sont destinées à une Partie à la Convention de Rotterdam.

Non-application

(2) Les articles 8 à 22 ne s'appliquent pas aux substances suivantes :

a) celle qui est contenue dans un article manufacturé doté d'une forme ou de caractéristiques matérielles précises pendant sa fabrication et qui a, pour son utilisation finale, une ou plusieurs fonctions dépendant en tout ou en partie de cette forme ou de ces caractéristiques;

b) celle qui est un déchet dangereux ou une matière recyclable dangereuse régis par le *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*, ou qui est contenue dans un tel déchet ou une telle matière;

c) celle qui est une substance désignée, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ou qui est contenue dans une telle substance;

d) celle qui est une substance nucléaire, au sens de l'article 2 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, ou qui est contenue dans une telle substance;

e) celle qui est une arme chimique, au sens de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction, signée à Paris (France) le 13 janvier 1993, avec ses modifications successives, ou qui est contenue dans une telle arme;

f) celle qui est un aliment ou une drogue, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou qui est contenue dans un tel aliment ou drogue, ou celle qui est un additif alimentaire au sens de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*;

g) celle qui est présente dans un produit en une concentration inférieure, en poids, à 0,1 %;

h) celle qui est destinée à l'usage personnel de la personne physique qui l'exporte ou à celui d'un tiers, pourvu que la quantité totale exportée par lui par année civile n'excède pas 10 kg;

i) celle qui est destinée à être utilisée pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalon analytique de laboratoire, pourvu que la quantité totale exportée par un exportateur par année civile n'excède pas 10 kg.

EXPORTS NOT REQUIRING A PERMIT

Substances not subject to prior informed consent procedure

8. A person that has provided a notice of proposed export under subsection 101(1) of the Act may export a substance — other than a substance specified in Part 1 or 3 of the Export Control List — that is specified in Annex III of the Rotterdam Convention, but that is destined for use in a category other than the category specified for that substance in that Annex, if

- (a) that person is a resident of Canada or, in the case of a corporation, has a place of business in Canada; and
- (b) that person meets the requirements of sections 20 to 22.

Direction issued by Minister

9. If a person is required to export a substance specified in Part 1 of the Export Control List in compliance with a direction issued by the Minister under subparagraph 99(b)(iii) of the Act, that person must meet the requirements of sections 20 to 22 in addition to providing the notice of proposed export required under subsection 101(1) of the Act.

EXPORTATIONS SANS PERMIS

8. Toute personne qui a donné son préavis d'exportation en application du paragraphe 101(1) de la Loi peut exporter une substance inscrite à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam — autre qu'une substance inscrite à la partie 1 ou 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée —, qui n'est pas destinée à être employée dans une catégorie prévue à cette annexe, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) elle est un résident du Canada ou, s'il s'agit d'une personne morale, a un établissement au Canada;
- b) elle se conforme aux exigences des articles 20 à 22.

9. La personne qui exporte une substance inscrite à la partie 1 de la Liste des substances d'exportation contrôlée en application d'un ordre donné par le ministre aux termes du sous-alinéa 99b)(iii) de la Loi doit, en plus de donner le préavis d'exportation requis en application du paragraphe 101(1) de la Loi, respecter les conditions prévues aux articles 20 à 22.

Substances non soumises à la procédure de consentement préalable

Ordre du ministre

EXPORTS REQUIRING A PERMIT

Conditions of Export

Substances subject to prior informed consent procedure and other substances

10. (1) Subject to section 9, any person proposing to export any of the following substances must hold an export permit:

- (a) a substance that is specified in Part 2 of the Export Control List and Annex III of the Rotterdam Convention and that is destined for use in the category specified for that substance in that Annex; or
- (b) a substance that is specified in Part 1 or 3 of the Export Control List whether or not it is specified in Annex III of the Rotterdam Convention.

Additional conditions

(2) Any person referred to in subsection (1) that has provided the Minister with a notice of proposed export under subsection 101(1) of the Act must

- (a) be a resident of Canada or, in the case of a corporation, have a place of business in Canada;
- (b) meet the requirements of sections 20 to 22; and
- (c) include a copy of the export permit with each shipment of the substance.

EXPORTATIONS ASSUJETTIES À UN PERMIS

Conditions d'exportation

10. (1) Sous réserve de l'article 9, doit être titulaire d'un permis d'exportation toute personne qui entend exporter l'une ou l'autre des substances suivantes :

- a) une substance inscrite à la partie 2 de la Liste des substances d'exportation contrôlée, qui figure à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et qui est destinée à être employée dans une catégorie prévue à cette annexe;
- b) une substance inscrite à la partie 1 ou 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée, figurant ou non à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam.

(2) Toute personne visée au paragraphe (1) qui a donné son préavis d'exportation en application du paragraphe 101(1) de la Loi est tenue de se conformer aux conditions suivantes :

- a) être un résident du Canada ou, s'il s'agit d'une personne morale, avoir un établissement au Canada;
- b) respecter les exigences des articles 20 à 22;
- c) joindre à chaque envoi une copie du permis d'exportation.

Substances soumises à la procédure de consentement préalable et autres substances

Conditions supplémentaires

	<i>Permit Application</i>	<i>Demande de permis d'exportation</i>	
Permit application	11. (1) The application for an export permit must be submitted to the Minister before the export takes place.	11. (1) La demande de permis d'exportation est présentée au ministre avant l'exportation d'une substance.	Modalités de présentation
Content of application	(2) The application must include the information listed in Schedule 2 and be accompanied by (a) a written undertaking dated and signed by the exporter, or by their duly authorized representative, stating that the exporter assumes responsibility for the removal of the substance from the country of destination and any related costs, including the transportation, care, control and storage of the substance, in the event that the exporter exports the substance in contravention of any conditions set out in the export permit or if the export takes place after the export permit has expired or been cancelled; (b) in the case referred to in subparagraph 12(1)(c)(iii), documentation confirming that the substance has been used in or imported into the country of destination in the last 10 years; and (c) in the case referred to in subparagraph 12(1)(c)(iv), the written consent of the designated national authority of the country of destination to the import of the substance.	(2) La demande comporte les renseignements prévus à l'annexe 2 et est accompagnée des documents suivants : a) une déclaration, datée et signée par l'exportateur ou son représentant dûment autorisé, portant que l'exportateur s'engage à assumer toute responsabilité à l'égard de l'enlèvement de la substance du territoire du pays de destination, notamment le transport, la garde et le stockage, ainsi que les frais connexes si l'exportation n'est pas effectuée conformément aux conditions énoncées dans le permis ou si elle a lieu après l'annulation ou l'expiration de celui-ci; b) dans le cas prévu au sous-alinéa 12(1)(c)(iii), les documents établissant que la substance a été utilisée ou importée dans le pays de destination au cours des dix dernières années; c) dans le cas prévu au sous-alinéa 12(1)(c)(iv), le consentement écrit de l'autorité nationale désignée du pays de destination à l'égard de l'importation de la substance.	Contenu
Certification	(3) The application must be accompanied by a certification dated and signed by the exporter, or by their duly authorized representative, stating that the information provided in the application is accurate and complete.	(3) La demande est accompagnée d'une attestation, datée et signée par l'exportateur ou son représentant dûment autorisé, portant que les renseignements contenus dans la demande sont complets et exacts.	Attestation
Electronic or paper submission	(4) The application, the documents referred to in paragraphs (2)(a) to (c) and the certification may be submitted either in writing or in an electronic format that is compatible with the one that is used by the Minister.	(4) La demande, les documents visés aux alinéas (2)a) à c) et l'attestation peuvent être présentés sur un support papier ou sur un support électronique compatible avec celui utilisé par le ministre.	Support de présentation
Signature	(5) The application, the written undertaking referred to in paragraph (2)(a) and the certification must bear the signature of the exporter or their duly authorized representative.	(5) La demande, la déclaration visée à l'alinéa (2)a) et l'attestation portent la signature de l'exportateur ou de son représentant autorisé.	Signature
Combined notice and permit application	(6) If the notice of proposed export and the application for an export permit in relation to a particular substance are provided to the Minister at the same time, the exporter does not need to provide the information referred to in items 1, 2 and 4 to 8 of Schedule 2 if that information is provided in the notice.	(6) La demande de permis d'exportation peut être combinée avec le préavis d'exportation si les deux sont présentés au même moment. Dans ce cas, la demande n'a pas à comporter les renseignements mentionnés aux articles 1, 2 et 4 à 8 de l'annexe 2, s'ils sont déjà fournis dans le préavis.	Préavis et demande de permis combinés

Issuance of Export Permits

Substances subject to prior informed consent procedure	12. (1) Subject to section 16, in the case of an export of a substance subject to the prior informed consent procedure that is specified in Part 1 of the Export Control List and destined for destruction or that is specified in Part 2 of that List, the Minister must issue an export permit if (a) the permit application is received before the Rotterdam Secretariat has first informed the Rotterdam Parties through the PIC Circular of the country of destination's response with respect to
--	--

Délivrance des permis d'exportation

Substances soumises à la procédure de consentement préalable	12. (1) Sous réserve de l'article 16, dans le cas de l'exportation d'une substance soumise à la procédure de consentement préalable qui est inscrite à la partie 1 de la Liste des substances d'exportation contrôlée et exportée en vue de sa destruction ou qui est inscrite à la partie 2 de cette liste, le ministre délivre un permis d'exportation si, selon le cas : a) la demande de permis est reçue avant que le Secrétariat de Rotterdam n'ait, par le truchement de la Circulaire PIC, informé pour la première
--	---

the import of the substance or of its failure to transmit that response;

(b) the permit application is received after the Rotterdam Secretariat has first informed the Rotterdam Parties through the PIC Circular that the country of destination has given consent to the import of the substance; or

(c) the permit application is received after the Rotterdam Secretariat has first informed the Rotterdam Parties through the PIC Circular that the country of destination has failed to transmit a response with respect to the import of the substance and

(i) the permit application is received before the end of the six-month period that begins on the date of publication of that PIC Circular,

(ii) the permit application is received after the end of the 18-month period that begins on the date of publication of that PIC Circular,

(iii) no regulatory action has been taken by the country of destination to prohibit the use of the substance and the substance has been used in or imported into the country of destination in the last 10 years, or

(iv) the designated national authority of the country of destination has given written consent to the import of the substance.

fois les Parties à la Convention de Rotterdam de la réponse du pays de destination, quant à l'importation de la substance, ou de son défaut de communiquer cette réponse;

b) la demande de permis est reçue après que le Secrétariat de Rotterdam ait, par le truchement de la Circulaire PIC, informé pour la première fois les Parties à la Convention de Rotterdam du consentement du pays de destination quant à l'importation de la substance;

c) la demande de permis est reçue après que le Secrétariat de Rotterdam ait, par le truchement de la Circulaire PIC, informé pour la première fois les Parties à la Convention de Rotterdam du défaut du pays de destination de communiquer une réponse quant à l'importation de la substance, et que l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

(i) la demande est reçue avant la date d'expiration de la période de six mois débutant à la date de publication de cette circulaire,

(ii) la demande est reçue après la date d'expiration de la période de dix-huit mois débutant à la date de publication de cette circulaire,

(iii) aucune mesure réglementaire n'a été prise par le pays de destination pour interdire l'utilisation de la substance et celle-ci y a été utilisée ou importée au cours des dix dernières années,

(iv) l'autorité nationale désignée du pays de destination a donné son consentement écrit à l'importation de la substance.

Conditions of import

(2) An export permit issued under subsection (1) must specify the conditions of import imposed by the country of destination as set out in the PIC Circular or as may be specified in the designated national authority's written consent, if applicable.

(2) Le permis d'exportation délivré aux termes du paragraphe (1) énonce les conditions d'importation imposées par le pays de destination qui figurent dans la Circulaire PIC ou celles prévues dans le consentement écrit de l'autorité nationale désignée, le cas échéant.

Conditions d'importation

Other substances — Part 1 of Export Control List

13. Subject to section 16, in the case of an export for destruction of a substance — other than a substance subject to the prior informed consent procedure — specified in Part 1 of the Export Control List, the Minister must issue an export permit on receipt of the permit application.

13. Sous réserve de l'article 16, dans le cas de l'exportation, en vue de sa destruction, d'une substance — autre qu'une substance soumise à la procédure de consentement préalable — inscrite à la partie 1 de la Liste des substances d'exportation contrôlée, le ministre délivre un permis d'exportation dès réception d'une demande de permis à cette fin.

Autres substances — partie 1 de la Liste des substances d'exportation contrôlée

Other substances — Part 3 of Export Control List

14. Subject to section 16, the Minister must issue an export permit for the export of a substance specified in Part 3 of the Export Control List on receipt of the permit application.

14. Sous réserve de l'article 16, le ministre délivre un permis d'exportation d'une substance inscrite à la partie 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée dès réception d'une demande de permis à cette fin.

Autres substances — partie 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée

Expiry of permit

15. An export permit expires at the end of the calendar year for which it is issued.

15. Le permis d'exportation expire à la fin de l'année civile pour laquelle il est délivré.

Durée de validité du permis

Refusal to Issue Permit

Reasonable grounds

16. The Minister must refuse to issue an export permit if the Minister believes on reasonable grounds that

(a) the exporter is not able to export the substance in compliance with the Act, these Regulations or

Refus de délivrer un permis

16. Le ministre refuse de délivrer le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que, selon le cas :

a) l'exportateur n'est pas en mesure d'exporter la substance conformément à la Loi, au présent

Motifs raisonnables

the conditions imposed by the country of destination;

(b) the export would contravene the Act, any regulations made under the Act or any other measure taken under the Act; or

(c) the exporter provided false or misleading information in the notice of proposed export, in the permit application or in any document provided under paragraph 11(2)(b) or (c).

règlement ou aux conditions imposées par le pays de destination;

b) l'exportation contreviendrait à la Loi ou à ses règlements ou à d'autres mesures d'application de la Loi;

c) l'exportateur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans le préavis d'exportation, la demande de permis ou les documents visés aux alinéas 11(2)b) ou c).

Cancellation, Amendment or Suspension of Permit

Annulation, modification et suspension de permis

Consent for import not provided

17. (1) If the Rotterdam Secretariat advises the Rotterdam Parties through the PIC Circular that a country of destination does not consent to the import of a substance for which an export permit has been issued, the Minister must cancel the permit and the cancellation takes effect on the day that is six months after the date of publication of that PIC Circular.

17. (1) Si le Secrétariat de Rotterdam informe les Parties à la Convention de Rotterdam par le truchement de la Circulaire PIC qu'un pays de destination ne consent pas à l'importation d'une substance pour laquelle un permis d'exportation a déjà été délivré, le ministre annule le permis; l'annulation prend effet six mois après la date de publication de cette circulaire.

Consentement à l'importation non accordé

Revocation of consent

(2) If a designated national authority advises the Minister that it revokes its written consent to the import of a substance for which an export permit has been issued, the Minister must cancel the permit and the cancellation takes effect on the day that is 30 days after the day on which the Minister is advised of the revocation.

(2) Si une autorité nationale désignée informe le ministre qu'elle révoque son consentement écrit à l'importation d'une substance pour laquelle un permis d'exportation a déjà été délivré, celui-ci annule le permis; l'annulation prend effet trente jours après que le ministre a été informé de la révocation.

Consentement révoqué

Failure to transmit response

(3) If the Rotterdam Secretariat advises the Rotterdam Parties for the first time through the PIC Circular that a country of destination has failed to transmit a response with respect to the import of a substance for which an export permit has been issued under paragraph 12(1)(a) or subparagraph 12(1)(c)(i), the Minister must cancel the permit and the cancellation takes effect on the day that is six months after the date of publication of that PIC Circular.

(3) Si le Secrétariat de Rotterdam informe pour la première fois les Parties à la Convention de Rotterdam, par le truchement de la Circulaire PIC, qu'un pays de destination a fait défaut de communiquer une réponse quant à l'importation d'une substance pour laquelle un permis d'exportation a déjà été délivré aux termes de l'alinéa 12(1)a) ou du sous-alinéa 12(1)c)(i), le ministre annule le permis; l'annulation prend effet six mois après la date de publication de cette circulaire.

Réponse non communiquée

Modification of conditions of import — PIC Circular

(4) If the Rotterdam Secretariat advises the Rotterdam Parties through the PIC Circular that a country of destination has modified the conditions of import of a substance for which an export permit has been issued, the Minister must amend the permit in accordance with the new conditions and the amendment takes effect on the day that is six months after the date of publication of that PIC Circular.

(4) Si le Secrétariat de Rotterdam informe les Parties à la Convention de Rotterdam par le truchement de la Circulaire PIC qu'un pays de destination a modifié les conditions d'importation d'une substance pour laquelle un permis d'exportation a déjà été délivré, le ministre modifie le permis selon les nouvelles conditions; la modification prend effet six mois après la date de publication de cette circulaire.

Modification des conditions d'importation — circulaire PIC

Modification of conditions of import — designated national authority

(5) If a designated national authority advises the Minister that it has modified the conditions of import of a substance for which an export permit has been issued, the Minister must amend the permit in accordance with the new conditions and the amendment takes effect 30 days after the day on which the Minister is advised of the modifications.

(5) Si une autorité nationale désignée informe le ministre qu'elle a modifié les conditions d'importation d'une substance pour laquelle un permis d'exportation a déjà été délivré, celui-ci modifie le permis selon les nouvelles conditions; la modification prend effet trente jours après que le ministre a été informé des modifications.

Modification des conditions d'importation — autorité nationale

Obligations of Minister

(6) The Minister may cancel or amend an export permit under this section only if a notice giving reasons for the amendment or cancellation has been sent to the exporter by mail, electronic mail or facsimile.

(6) Le ministre ne peut annuler ou modifier le permis d'exportation aux termes du présent article sans avoir fait parvenir à l'exportateur par la poste, par courrier électronique ou par télécopieur, un avis motivé de l'annulation ou de la modification.

Obligation du ministre

Reasonable grounds	<p>18. (1) The Minister must cancel an export permit if the Minister believes on reasonable grounds that</p> <p>(a) the exporter is not able to export the substance in compliance with the Act, these Regulations or the conditions set out in the export permit;</p> <p>(b) the export contravenes the Act, any regulations made under the Act or any other measure taken under the Act;</p> <p>(c) the exporter failed to comply with a condition set out in the export permit;</p> <p>(d) the exporter failed to comply with the undertaking provided under paragraph 11(2)(a); or</p> <p>(e) the exporter provided false or misleading information in the notice of proposed export or in any document provided under paragraph 11(2)(b) or (c).</p>	<p>18. (1) Le ministre annule le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que, selon le cas :</p> <p>a) l'exportateur n'est pas en mesure d'exporter la substance conformément à la Loi, au présent règlement ou aux conditions énoncées dans le permis;</p> <p>b) l'exportation contrevient à la Loi ou à ses règlements ou à d'autres mesures d'application de la Loi;</p> <p>c) l'exportateur n'a pas respecté l'une des conditions énoncées dans le permis;</p> <p>d) l'exportateur n'a pas respecté l'engagement qu'il a donné en application de l'alinéa 11(2)a);</p> <p>e) l'exportateur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans le préavis d'exportation ou dans les documents visés aux alinéas 11(2)b) ou c).</p>	Motifs raisonnables
Notice of proposed cancellation	<p>(2) The Minister must, before cancelling an export permit under this section, notify the exporter of the proposed cancellation by mail, electronic mail or facsimile.</p>	<p>(2) Le ministre ne peut annuler le permis d'exportation aux termes du présent article sans avoir fait parvenir à l'exportateur par la poste, par courrier électronique ou par télécopieur, un avis quant à l'annulation projetée.</p>	Avis d'annulation proposée
Content of notice	<p>(3) The notice of proposed cancellation must</p> <p>(a) indicate the reasons for the proposed cancellation;</p> <p>(b) inform the exporter of the interim suspension of the permit; and</p> <p>(c) inform the exporter that it may make written representations concerning the proposed cancellation.</p>	<p>(3) L'avis d'annulation :</p> <p>a) invoque les motifs de l'annulation projetée;</p> <p>b) informe l'exportateur de la suspension provisoire du permis;</p> <p>c) informe l'exportateur de la possibilité pour lui de formuler des observations écrites.</p>	Contenu de l'avis d'annulation
Interim suspension of permit	<p>(4) The export permit is suspended for the period beginning on the day on which the notice of the proposed cancellation is received and ending on the day on which the Minister makes a decision respecting the proposed cancellation.</p>	<p>(4) Le permis d'exportation est suspendu à compter de la date de réception de l'avis d'annulation par l'exportateur jusqu'à la date de la prise de décision du ministre quant à l'annulation.</p>	Suspension provisoire
Written representations	<p>(5) The exporter may, within 15 days after the day on which the notice is received, make written representations concerning the proposed cancellation.</p>	<p>(5) L'exportateur peut, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, formuler des observations écrites sur l'annulation projetée.</p>	Observations écrites
Date of receipt	<p>(6) The notice of proposed cancellation is considered to have been received by the exporter</p> <p>(a) on the day on which it is delivered, if it is delivered personally;</p> <p>(b) on the 10th day after the day on which it is postmarked, if it is sent by mail; or</p> <p>(c) on the date that is indicated by the sending apparatus, if it is sent by electronic mail or by facsimile.</p>	<p>(6) L'avis d'annulation est réputé reçu par l'exportateur :</p> <p>a) le jour de sa livraison, s'il est remis en mains propres;</p> <p>b) le dixième jour suivant la date indiquée par le cachet postal, s'il est envoyé par la poste;</p> <p>c) à la date indiquée par l'appareil de transmission, s'il est envoyé par courrier électronique ou par télécopieur.</p>	Date de réception

Retention of Records

Period of retention	<p>19. An exporter must keep at the exporter's principal place of business in Canada, for a period of five years after the end of the calendar year for which the export permit is issued,</p> <p>(a) the export permit;</p> <p>(b) a copy of the application for the export permit and the documents required under subsections 11(2) and (3) if the originals were submitted</p>
---------------------	---

Conservation de documents

Durée de conservation	<p>19. L'exportateur conserve à son principal établissement au Canada, pendant une période de cinq ans suivant la fin de l'année civile pour laquelle le permis d'exportation est délivré, les documents ci-après relatifs aux exportations effectuées aux termes du permis :</p> <p>a) le permis d'exportation;</p>
-----------------------	---

to the Minister or, if copies were submitted to the Minister, the original of the application and documents;

(c) for each export of a substance, proof of liability insurance coverage as required under section 20;

(d) for each export of a substance, a copy of the label referred to in section 21 and the safety data sheet referred to in section 22; and

(e) any shipping documents or any other documents that substantiate the date of the export and the exact quantity of the substance that was exported.

b) une copie de la demande de permis d'exportation et des documents visés aux paragraphes 11(2) et (3) qui étaient joints à la demande, dans le cas où les originaux ont été présentés et, dans le cas contraire, l'exemplaire original de la demande et des documents;

c) la preuve d'assurance-responsabilité visée à l'article 20 pour chaque exportation de la substance;

d) pour chaque exportation, une copie de l'étiquette prévue à l'article 21 et de la fiche signalétique prévue à l'article 22;

e) le document d'expédition ou tout autre document indiquant la date de l'exportation et la quantité exacte de la substance qui a été exportée.

LIABILITY INSURANCE

Amount

20. The exporter must have liability insurance in an amount of not less than \$5,000,000 for each export in respect of

(a) any damages arising from the export for which the exporter could become liable; and

(b) any costs that could be imposed on the exporter under the applicable laws for cleaning up the environment as a result of the substance being released into the environment during export.

ASSURANCE-RESPONSABILITÉ

20. L'exportateur est tenu de détenir, pour chaque exportation, une assurance-responsabilité pour une somme d'au moins 5 000 000 \$ couvrant :

a) d'une part, les dommages susceptibles de survenir pendant l'exportation et dont il pourrait être tenu responsable;

b) d'autre part, les frais qui pourraient être imposés, aux termes des lois applicables, pour le nettoyage en cas de rejet de la substance dans l'environnement lors de l'exportation.

Montant

LABELLING

Information to appear on label

21. (1) An exporter must affix to any container in which a substance is exported a label that includes the following information in either or both official languages and, as far as practicable, at least one of the official languages of the country of destination:

(a) the name of the substance as it appears on the Export Control List and the commodity code of the substance as it is identified in the Harmonized Commodity Description and Coding System;

(b) a description of the hazards to the environment or human health that can arise from the nature of the substance or, if applicable, the product that contains it; and

(c) the precautionary measures to be followed when handling, using or being exposed to the substance or, if applicable, the product that contains it, and the first aid measures to be administered in case of exposure.

ÉTIQUETAGE

21. (1) L'exportateur appose sur le contenant dans lequel la substance est exportée une étiquette comportant les renseignements ci-après dans l'une ou l'autre des langues officielles, ou les deux, et, dans la mesure du possible, dans au moins une des langues officielles du pays de destination :

a) le nom de la substance tel qu'il est inscrit sur la Liste des substances d'exportation contrôlée et son numéro de code selon le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises;

b) un énoncé du danger pour l'environnement ou pour la santé humaine que présente la substance ou, le cas échéant, le produit qui la contient;

c) les précautions à prendre pendant la manutention ou l'utilisation de la substance ou, le cas échéant, du produit qui la contient ou de l'exposition à la substance ou au produit, et, s'il y a lieu, les premiers soins à administrer en cas d'exposition.

Renseignements figurant sur l'étiquette

Bulk shipment

(2) In the case of a bulk shipment, the exporter must either affix a label in accordance with subsection (1) or include with each shipment a label or a document that contains the information required to be included on the label.

(2) Dans le cas d'un envoi en vrac, l'exportateur soit appose l'étiquette conformément au paragraphe (1), soit joint à chaque envoi l'étiquette ou un document contenant les renseignements qu'elle doit comporter.

Envoi en vrac

Definition of "bulk shipment"

(3) For the purposes of subsection (2), "bulk shipment" means the shipment of a substance without any packaging or containment other than containment in

(a) a vessel having a water capacity of more than 454 L;

(3) Pour l'application du paragraphe (2), « envoi en vrac » s'entend de l'envoi de la substance sans conditionnement, avec pour seul moyen de confinement l'un des moyens suivants :

a) un récipient ayant une capacité en eau de plus de 454 l;

« Envoi en vrac » — définition

- (b) a freight container or a portable tank;
- (c) a road vehicle or a railway vehicle; or
- (d) the hold of a ship.

- b) un conteneur de fret ou une citerne mobile;
- c) un véhicule routier ou un véhicule ferroviaire;
- d) la cale d'un navire.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

FICHE SIGNALÉTIQUE

Information required

22. The exporter must include with each export of the substance, in either or both official languages and, as far as practicable, at least one of the official languages of the country of destination, a material safety data sheet as defined in subsection 11(1) of the *Hazardous Products Act* in respect of the substance or, if applicable, the product that contains it.

22. L'exportateur est tenu de joindre à chaque envoi une fiche signalétique au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, pour la substance ou, le cas échéant, pour le produit qui la contient, dans l'une ou l'autre des langues officielles, ou les deux, et, dans la mesure du possible, dans au moins une des langues officielles du pays de destination.

Renseignements exigés

TRANSITIONAL PROVISIONS

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Notice of proposed export

23. (1) A notice of proposed export of a substance provided in accordance with the *Export Control List Notification Regulations* before the coming into force of these Regulations is deemed to have been provided in accordance with these Regulations in respect of those proposed exports.

23. (1) Le préavis d'exportation donné, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, à l'égard des exportations projetées d'une substance aux termes du *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* est réputé avoir été donné conformément au présent règlement à l'égard de ces exportations.

Préavis d'exportation

Export permit

(2) An export permit that is issued under the *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations*, other than one issued for the export of a substance specified in Part 2 or Part 3 of the Export Control List and also listed in Annex A or B of the Stockholm Convention, is deemed to have been issued under these Regulations.

(2) Tout permis d'exportation délivré en vertu du *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*, à l'exception d'un permis pour l'exportation d'une substance inscrite à la partie 2 ou 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée et à l'annexe A ou B de la Convention de Stockholm, est réputé avoir été délivré en vertu du présent règlement.

Permis d'exportation

Persistent organic pollutant

(3) An export permit that is issued under the *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations* for the export of a substance specified in Part 2 or Part 3 of the Export Control List and also listed in Annex A or B of the Stockholm Convention is revoked on the day on which these Regulations come into force.

(3) Tout permis d'exportation délivré en vertu du *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam* pour l'exportation d'une substance inscrite à la partie 2 ou 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée et à l'annexe A ou B de la Convention de Stockholm est annulé à la date de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Polluant organique persistant

REPEALS

ABROGATIONS

24. The *Export Control List Notification Regulations*¹ are repealed.

24. Le *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)*¹ est abrogé.

25. The *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations*² are repealed.

25. Le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*² est abrogé.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Registration

26. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

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

Enregistrement

¹ SOR/2000-108² SOR/2002-317¹ DORS/2000-108² DORS/2002-317

SCHEDULE 1
(Subsection 5(3))

INFORMATION TO BE PROVIDED IN
NOTICE OF PROPOSED EXPORT

1. The name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address, in Canada, of the person proposing to export a substance.

2. The name, title, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the duly authorized representative, if applicable.

3. For each substance exported, by country of destination,

(a) the name of the substance as it appears on the Export Control List;

(b) the country of destination;

(c) the expected date or dates of export;

(d) the estimated quantity of the substance to be exported;

(e) an indication

(i) that the export is for the purpose of destroying the substance, or

(ii) that the substance is intended for either industrial, pesticidal or another use;

(f) an indication of whether the substance is exported under the *Export and Import of Hazardous Waste and Hazardous Recyclable Material Regulations*, if applicable; and

(g) in the case of a substance specified in Part 2 or 3 of the Export Control List and also listed in Annex A or B of the Stockholm Convention,

(i) an indication, if applicable, of the specific exemption or acceptable purpose that applies to the substance that is being exported,

(ii) an indication, if applicable, of whether the substance is exported under paragraph 6(2)(c), the name and civic address of the facility at which the disposal or recycling will take place and the method that will be used to dispose of or recycle the substance,

(iii) an indication, if applicable, of whether the substance is exported for use in a laboratory for analysis, in scientific research, or as a laboratory analytical standard,

(iv) an indication, if applicable, of whether the substance is incidentally present in trace amounts in the product that is being exported, and

(v) an indication, if applicable, of whether the product containing the substance was manufactured on or before the coming into force for Canada of a provision of the Stockholm Convention prohibiting, under Annex A, or restricting, under Annex B, the production or use of that substance, as well as the date of manufacture of the product, if known.

SCHEDULE 2
(Subsections 11(2) and (6))

INFORMATION TO BE PROVIDED IN
APPLICATION FOR EXPORT PERMIT

1. The name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address, in Canada, of the exporter.

ANNEXE 1
(paragraphe 5(3))

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR DANS
LE PRÉAVIS D'EXPORTATION

1. Les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique au Canada de la personne qui prévoit exporter une substance.

2. Les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique du représentant dûment autorisé, s'il y a lieu.

3. Pour chaque substance exportée, par pays de destination :

a) le nom de la substance inscrite sur la Liste des substances d'exportation contrôlée;

b) le pays de destination;

c) les dates d'exportation prévues;

d) la quantité approximative de substance qu'il est prévu d'exporter;

e) une mention portant que la substance est exportée :

(i) soit en vue de sa destruction,

(ii) soit en vue de son utilisation à des fins industrielles, anti-parasitaires ou autres;

f) s'il y a lieu, la mention portant qu'il s'agit d'une substance exportée aux termes du *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*;

g) s'il s'agit d'une substance inscrite à la partie 2 ou 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée et à l'annexe A ou B de la Convention de Stockholm :

(i) la dérogation spécifique applicable à l'exportation ou le but acceptable mentionné pour celle-ci, le cas échéant,

(ii) une indication précisant, le cas échéant, si la substance est exportée aux termes de l'alinéa 6(2)c), le nom et l'adresse municipale de l'installation où cette activité aura lieu et la méthode d'élimination ou de recyclage qui sera utilisée,

(iii) une indication précisant, le cas échéant, si la substance est destinée à être utilisée pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalon analytique de laboratoire,

(iv) une indication précisant, le cas échéant, si la substance est présente fortuitement et en une quantité minimale,

(v) une indication précisant, le cas échéant, si le produit qui contient la substance a été fabriqué au plus tard à l'entrée en vigueur pour le Canada d'une disposition de la Convention interdisant, aux termes de l'annexe A, ou restreignant, aux termes de l'annexe B, la production ou l'utilisation de la substance, ainsi que la date de fabrication du produit, si elle est connue.

ANNEXE 2
(paragraphe 11(2) et (6))

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR DANS LA
DEMANDE DE PERMIS D'EXPORTATION

1. Les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique au Canada de l'exportateur de la substance.

2. The name, title, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the duly authorized representative, if applicable.

3. The name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the importer.

4. The name of the substance as it appears on the Export Control List.

5. The expected date or dates of export.

6. The estimated quantity of the substance to be exported.

7. The country of destination.

8. An indication

(a) that the export is for the purpose of destroying the substance; or

(b) that the substance is intended for either industrial, pesticidal or another use.

9. The common name and trade name of the substance, if applicable.

10. The CAS registry number of the substance, if applicable.

11. The commodity code for the substance set out in the Harmonized Commodity Description and Coding System prepared by the World Customs Organization, as amended from time to time, if applicable.

12. If the substance is contained in a product,

(a) the name of the product; and

(b) the concentration of the substance in the product.

13. The following information respecting the export:

(a) the customs office through which it is expected to be exported from Canada, if known;

(b) the countries through which the substance will transit, if known; and

(c) the proposed number of exports for the calendar year, if applicable.

14. The material safety data sheet for the substance or, if applicable, for the product that contains the substance.

2. Les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique du représentant dûment autorisé, s'il y a lieu.

3. Les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de l'importateur.

4. Le nom de la substance inscrite sur la Liste des substances d'exportation contrôlée.

5. Les dates d'exportation prévues.

6. La quantité approximative de substance qu'il est prévu d'exporter.

7. Le pays de destination.

8. Une mention portant que la substance est exportée :

a) soit en vue de sa destruction;

b) soit en vue de son utilisation à des fins industrielles, antiparasitaires ou autres.

9. Les appellations courante et commerciale de la substance, le cas échéant.

10. Le numéro d'enregistrement CAS, le cas échéant.

11. Le cas échéant, le code de la substance selon le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises établi par l'Organisation mondiale des douanes, avec ses modifications successives.

12. Si la substance est contenue dans un produit :

a) le nom du produit;

b) sa concentration dans le produit.

13. Les renseignements suivants concernant l'exportation prévue :

a) le bureau de douanes à partir duquel les substances quitteront le Canada, s'il est connu;

b) les pays par lesquels la substance transitera avant d'atteindre sa destination finale, s'ils sont connus;

c) le nombre prévu d'exportations pour l'année civile, le cas échéant.

14. La fiche signalétique de la substance ou, le cas échéant, du produit qui la contient.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

1. Background

The Export Control List (ECL) in Schedule 3 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) is a list of substances to which export controls apply in Canada. The ECL is subject, from time to time, to amendments that are published in the *Canada Gazette*. This List consists of three parts:

- Part 1 includes substances whose use is prohibited in Canada. These substances may only be exported under very limited circumstances (such as for destruction).
- Part 2 includes substances for which notification or consent of the country of destination is required before the substance is

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

1. Contexte

La Liste des substances d'exportation contrôlée de l'annexe 3 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] est une liste des substances pour lesquelles des mesures de contrôle de l'exportation s'appliquent au Canada. La Liste des substances d'exportation contrôlée est assujettie, de temps à autre, à des modifications qui sont publiées dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est divisée en trois parties :

- La partie 1 comprend les substances dont l'utilisation est interdite au Canada. Ces substances ne peuvent être exportées que dans des circonstances très particulières (par exemple en vue de leur destruction).

exported from Canada, pursuant to an international agreement. An example of these substances is lindane.

- Part 3 includes substances whose use is restricted in Canada. An example of these substances is tributyltetradecylphosphonium chloride.

Exports of substances on the ECL were previously required to comply with the following regulations:

- The *Export Control List Notification Regulations* (ECLN Regulations) described the manner in which to notify of exports of all substances listed on the ECL.
- The *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations* (ESURC Regulations) applied to exports of substances on the ECL destined to a Party to the Rotterdam Convention. These Regulations ensured that exporters supplied information (through permit applications) so that Canada could meet its obligations under the Rotterdam Convention.¹

International context

Canada is a party to both the Rotterdam Convention and the Stockholm Convention.² These conventions are mutually supportive and promote shared responsibility and cooperative efforts amongst Parties in addressing exports of chemicals and/or pesticides.

The Rotterdam Convention covers substances that have been banned or severely restricted by Parties for health or environmental reasons. This Convention facilitates information exchange between Parties and has provisions to ensure that exports of certain substances are only sent to Parties who have consented to imports of the substance in question. Parties are also obligated to send information and notification to the Designated National Authority of the importing Party when exporting a substance subject to a domestic ban or severe restriction on use.

While the Rotterdam Convention has taken the information sharing approach, the Stockholm Convention restricts exports to Parties as well as non-Parties, allowing exports of the persistent organic pollutants under very select circumstances.

2. Issues and objectives

Environment Canada has identified overlapping reporting and notification requirements within Canada's system of export controls for substances listed to the ECL. These overlapping requirements relate to Canada's international obligations under the Rotterdam Convention, which controls the global trade in chemical substances. A need was also identified to introduce new requirements which relate to Canada's obligations under the Stockholm Convention.

¹ The full title of the convention is the *Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade*.

² The full title of the convention is the *Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants*.

- La partie 2 comprend les substances pour lesquelles le préavis ou le consentement du pays de destination est requis avant que la substance soit exportée du Canada, en vertu d'un accord international. Un exemple de ces substances est le lindane.
- La partie 3 comprend les substances dont l'utilisation est restreinte au Canada. Un exemple de ces substances est le chlorure de tributyltétradécylphosphonium.

Les exportations de substances figurant sur la Liste des substances d'importation contrôlée devaient se conformer aux règlements suivants :

- Le *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* décrivait la manière de signaler les exportations de substances répertoriées dans la Liste des substances d'exportation contrôlée.
- Le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam* s'appliquait à l'exportation de substances figurant sur la Liste des substances d'exportation contrôlée à destination d'un pays signataire de la Convention de Rotterdam. Ce règlement veillait à ce que les exportateurs fournissent des renseignements (par l'entremise du processus de demande de permis) afin que le Canada respecte ses obligations en vertu de la Convention de Rotterdam¹.

Contexte international

Le Canada est signataire de la Convention de Rotterdam et de la Convention de Stockholm². Ces conventions se renforcent mutuellement et font la promotion de la responsabilité partagée et des efforts de coopération entre les parties dans le dossier des exportations de produits chimiques et de pesticides.

La Convention de Rotterdam porte sur les substances dont l'utilisation a été interdite ou sévèrement restreinte par les parties pour des raisons de santé ou de protection de l'environnement. Cette convention facilite l'échange de renseignements entre les parties et comporte des dispositions visant à veiller à ce que certaines substances soient uniquement exportées vers les parties qui ont consenti à leur importation. Les parties sont également tenues de fournir de l'information et une déclaration à l'autorité nationale désignée de la partie importatrice lorsqu'elles exportent des substances qui ont été interdites ou dont l'usage est strictement restreint par des lois nationales.

Alors que la Convention de Rotterdam a choisi l'approche de partage d'information, la Convention de Stockholm impose des restrictions aux exportations à destination des pays signataires comme non signataires qui ne permettent l'exportation de polluants organiques persistant que dans des circonstances très particulières.

2. Enjeux/problèmes

Environnement Canada a identifié des exigences en matière de déclaration et de production de rapports qui se chevauchent au sein des mesures de contrôle des exportations du Canada pour les substances inscrites à la Liste des substances d'exportation contrôlée. Ces exigences qui se chevauchent sont liées aux obligations internationales du Canada en vertu de la Convention de Rotterdam qui contrôle le commerce international des substances chimiques. Un besoin de mettre en place de nouvelles exigences en ce qui concerne

¹ Le titre complet de la convention est la *Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international*.

² Le titre complet de la convention est la *Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants*.

The objectives of the *Export of Substances on the Export Control List Regulations* (the Regulations) are to reduce regulatory burden and streamline Canada's system of export controls for ECL substances. The Regulations repeal and replace the *Export Control List Notification Regulations* (ECLN Regulations) and the *Export of Substances Under the Rotterdam Convention Regulations* (ESURC Regulations), and include additional provisions that enable Canada to effectively adhere to its export obligations under the Stockholm Convention now and in the future.

3. Description

The Regulations merge the ECLN Regulations and the ESURC Regulations. These Regulations prescribe the content and manner of notification requirements under CEPA 1999, as well as requirements relating to compliance with the Stockholm and Rotterdam conventions. The Stockholm Convention requirements may restrict or prohibit exports of substances on the ECL. Where there is no prohibition on export under the Stockholm Convention, there may still be additional conditions under the Rotterdam Convention provisions.

The main changes pertain to the following:

Conditions relative to the Stockholm Convention

The Regulations will apply new export controls to substances listed to Part 2 or Part 3 of the ECL that are also listed to Annex A or Annex B of the Stockholm Convention. These new requirements are introduced so that Canada can ensure that the exports of these substances are permissible under that Convention. Under the Regulations, export of these substances must meet at least one of the following conditions:

- the substance is present in a product manufactured on or before the coming into force of obligations for that substance under the Stockholm Convention, provided that Canada has notified the Secretariat of the Stockholm Convention that the product was in use within Canada;
- the substance is exported for purposes in accordance with paragraph 1(d) of Article 6 of the Stockholm Convention. Paragraph 1(d) outlines measures to ensure that Stockholm substances, upon becoming wastes, are managed in a manner that is protective of human health and the environment;
- the substance is exported for an acceptable purpose or specific exemption identified by the Stockholm Convention for that substance and to a Party that has registered for that purpose or exemption;
- the substance is exported to a non-Party that has provided an annual certification acceptable under the terms of the Stockholm Convention;
- the substance is exported for laboratory use in a quantity that does not exceed 10 kg per calendar year; or
- the substance is incidentally present in trace amounts in a product.

les obligations du Canada en vertu de la Convention de Stockholm a également été identifié.

Les objectifs du *Règlement sur l'exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée* (le Règlement) sont de réduire le fardeau réglementaire et de simplifier les mesures de contrôle des exportations du Canada pour les substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée. Le Règlement abroge et remplace le *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* et le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam* et il comprend des dispositions supplémentaires qui permettent au Canada de se conformer efficacement, maintenant et à l'avenir, à ses obligations en matière d'exportation en vertu de la Convention de Stockholm.

3. Description

Le *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* et le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam* ont été fusionnés. Ce règlement prévoit le contenu et les exigences relatives à la déclaration en vertu de la LCPE (1999), de même que les exigences relatives à la conformité au titre des conventions de Stockholm et de Rotterdam. Les exigences de la Convention de Stockholm peuvent restreindre ou interdire l'exportation des substances inscrites à la Liste des substances d'exportation contrôlée. Dans les cas où il n'existe aucune interdiction d'exportation en vertu de la Convention de Stockholm, il pourrait quand même y avoir des conditions supplémentaires aux termes des dispositions de la Convention de Rotterdam.

Les principales modifications portent sur les aspects suivants :

Conditions relatives à la Convention de Stockholm

Le Règlement appliquera de nouvelles mesures de contrôle aux substances inscrites à la partie 2 ou à la partie 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée qui sont également inscrites à l'annexe A ou à l'annexe B de la Convention de Stockholm. Ces nouvelles obligations sont ajoutées pour que le Canada puisse s'assurer que l'exportation de ces substances soit autorisée en vertu de cette convention. Le Règlement exige que l'exportation de ces substances doit satisfaire à au moins une des conditions suivantes :

- la substance doit être présente dans un produit fabriqué avant l'entrée en vigueur des obligations relatives à cette substance en vertu de la Convention de Stockholm, à condition que le Canada ait avisé le Secrétariat de la Convention de Stockholm que le produit a été utilisé au Canada;
- la substance doit être exportée à des fins qui sont conformes à l'alinéa (1)d) de l'article 6 de la Convention de Stockholm. L'alinéa (1)d) donne un aperçu des mesures prévues visant à vérifier que les substances assujetties à la Convention de Stockholm, une fois considérées comme déchets, sont gérées d'une manière qui assure la protection de la santé humaine et de l'environnement;
- la substance doit être exportée pour une utilisation acceptable ou en vertu d'une dérogation spécifique définie par la Convention de Stockholm pour cette substance et à une partie qui s'est inscrite pour cette utilisation ou cette dérogation;
- la substance doit être exportée vers un pays non signataire ayant fourni une certification annuelle acceptable au sens de la Convention de Stockholm;

Where an export of a substance listed to Part 2 or Part 3 of the ECL and also listed to Annex A or Annex B of the Stockholm Convention does not meet one or more of these conditions, the export is prohibited unless

- (a) the substance has been added to the Stockholm Convention by an amendment that is not in force in Canada; or
- (b) if the substance is regulated as hazardous waste or hazardous recyclable material under the *Export and Import of Hazardous Waste and Hazardous Recyclable Material Regulations* (EIHWHRM Regulations).

Prior notice and export to Rotterdam Parties

The Regulations generally maintain the requirements of the ECLN Regulations and the ESURC Regulations, including the exemptions under the ESURC Regulations. However, some changes have been made to avoid duplication. The Regulations will allow exporters to submit a combined submission which contains the notice of proposed export and the export permit application. This streamlines the process by removing the duplication of effort.

No annual report

The Regulations remove the obligation to provide an annual summary report of all exports reported in the preceding calendar year. This information is available to Environment Canada through the prior notice of export.

Labelling requirements

Labelling requirements are slightly expanded to better align with the requirements of the Rotterdam Convention. For those exports that fall within the scope of that Convention, exporters are to, as far as practicable, provide safety information in a language used by the importing country.

Publications and databases pertaining to the Rotterdam and Stockholm conventions

The Regulations incorporate by reference the annexes and registers kept by the respective Secretariats established under the Rotterdam and Stockholm conventions.

Administrative changes

Some administrative issues have been raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) following the implementation of the ESURC Regulations. Environment Canada addressed these issues by making changes that pertain to non-substantive and administrative matters, and better alignment of the English and French versions of the regulatory text.

- la substance doit être exportée pour utilisation en laboratoire en une quantité qui ne dépasse pas 10 kg par année civile;
- la substance doit être présente fortuitement à l'état de traces dans un produit.

Lorsque l'exportation d'une substance inscrite à la partie 2 ou à la partie 3 de la Liste des substances d'exportation contrôlée et inscrite à l'annexe A ou l'annexe B de la Convention de Stockholm n'est pas conforme à l'une ou plusieurs de ces conditions, l'exportation est interdite, sauf si :

- a) La substance a été ajoutée à la Convention de Stockholm par une modification qui n'est pas en vigueur au Canada;
- b) La substance est réglementée à titre de déchets dangereux ou de matières recyclables dangereuses en vertu du *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*.

Préavis d'exportation et exportation vers les parties à la Convention de Rotterdam

Le Règlement maintient de façon générale les exigences du *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* et du *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*, y compris les exemptions en vertu du *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*. Cependant, des modifications ont été apportées afin d'éviter le dédoublement. Le Règlement permettra aux exportateurs d'effectuer une présentation combinée qui contient l'avis de projet d'exportation et la demande de permis d'exportation. Ceci simplifie le processus en supprimant le dédoublement des efforts.

Élimination de l'exigence de rapport annuel

Le Règlement élimine l'obligation de fournir un rapport sommaire annuel de toutes les exportations signalées dans l'année civile précédente. Environnement Canada dispose déjà de cette information grâce aux préavis d'exportation.

Exigences en matière d'étiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage sont légèrement élargies afin de les harmoniser avec les exigences de la Convention de Rotterdam. Pour les exportations qui tombent sous le coup de la Convention, les exportateurs doivent, autant que possible, fournir les renseignements sur la sécurité dans une langue utilisée par le pays importateur.

Publications et bases de données liées aux conventions de Rotterdam et de Stockholm

Le Règlement intègre par renvoi les annexes et les registres gérés par les secrétariats respectifs établis en vertu des conventions de Rotterdam et de Stockholm.

Changements administratifs

Plusieurs questions administratives ont été soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation après la mise en œuvre du *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*. Environnement Canada a examiné ces questions en apportant des changements mineurs et administratifs, et en effectuant une meilleure harmonisation des versions anglaise et française du texte réglementaire.

Changes made post-publication in the *Canada Gazette*, Part I

To avoid duplication and maintain consistency with the ESURC Regulations, the Regulations will exempt “hazardous recyclable material” from the provisions relative to the Stockholm Convention and the Rotterdam Convention as they are regulated under the *Export and Import of the Hazardous Waste and Hazardous Recyclable Materials Regulations* (EIHWHRM Regulations). This exemption is included because these exports fall under the scope of the *Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal* which is implemented domestically by the EIHWHRM Regulations.

Further precision has been added to the Conditions relative to the Stockholm Convention to make it clear that paragraph 1(d) of Article 6 of the Stockholm Convention is incorporated by reference in its entirety. Exporters will also need to provide the name and address of the facility to which the waste is exported and identify the method of disposal or recycling that will be used. This will provide a means of confirming that the export will comply with the Stockholm Convention.

Transitional clauses have been added to the Regulations to ensure that certain export notifications and permits issued under the current regulations that would otherwise be repealed by this new instrument are valid until their expiry date. This will avoid an unnecessary administrative burden.

4. Consultation

Consultation prior to prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

In 2006, an online 30-day consultation was conducted in which a draft regulatory text was posted to solicit comments from stakeholders. That draft regulatory text was a consolidation of the ECLN Regulations and the ESURC Regulations which did not include provisions relating to the Stockholm Convention. In 2010, stakeholders were made aware of the Stockholm Convention provisions during a consultation pursuant to a Notice of Intent to develop export controls for some substances added to that Convention.³ A consultation document proposing the addition of substances to the Export Control List, some of which are listed in the Stockholm Convention, was also posted for comment in 2010 and has subsequently undergone a 75-day consultation period after prepublication in the *Canada Gazette*, Part I.⁴

³ *Notice of intent to recommend that export controls for perfluorooctane sulfonate, its salts and certain other compounds that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N groups and lindane be developed under the Canadian Environmental Protection Act, 1999, Canada Gazette, Part I, Vol. 144, No. 37, September 11, 2010, <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-09-11/html/notice-avis-eng.html>.*

⁴ *Order Amending Schedule 3 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, Canada Gazette, Part I, Vol. 145, No. 31, July 30, 2011, <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/2011-07-30/html/reg1-eng.html>.*

Changements apportés après la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Afin d'éviter le dédoublement et de maintenir l'uniformité avec le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*, le Règlement exemptera les « matières recyclables dangereuses » des dispositions relatives à la Convention de Stockholm et à la Convention de Rotterdam puisqu'elles sont réglementées en vertu du *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*. Cette exemption est ajoutée puisque ces exportations sont assujetties à la *Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination* qui est mise en œuvre à l'échelle nationale en vertu du *Règlement sur l'exportation et l'importation de déchets dangereux et de matières recyclables dangereuses*.

De plus amples précisions ont été ajoutées aux conditions relatives à la Convention de Stockholm afin qu'il soit clair que l'alinéa (1)d) de l'article 6 de la Convention de Stockholm est incorporé par renvoi dans son intégralité. Les exportateurs devront également indiquer le nom et l'adresse de l'installation où les déchets sont exportés et préciser la méthode d'élimination ou de recyclage qui sera utilisée. Ceci fournira un moyen de confirmer que l'exportation respectera la Convention de Stockholm.

Des dispositions transitoires ont été ajoutées au Règlement pour veiller à ce que certains préavis et permis délivrés en vertu du règlement actuel qui, autrement, seraient abrogés par ce nouvel instrument soient valides jusqu'à leur date d'expiration. Ceci permettra d'éviter un fardeau administratif inutile.

4. Consultation

Consultation avant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

En 2006, une période de consultation en ligne de 30 jours a été tenue dans laquelle une ébauche du projet de règlement a été publiée afin d'obtenir des commentaires de la part des intervenants. Cette ébauche du projet de règlement était une version consolidée du *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* et du *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam* qui n'incluait pas de dispositions relatives à la Convention de Stockholm. En 2010, les intervenants ont été informés des dispositions de la Convention de Stockholm pendant une consultation portant sur un avis d'intention d'élaborer certaines mesures de contrôle pour certaines des substances ajoutées à cette Convention³. Un document de consultation proposant l'ajout de substances à la Liste de substances d'exportation contrôlée, dont certaines sont inscrites dans la Convention de Stockholm, a également été publié aux fins de commentaires en 2010 et a par la suite fait l'objet d'une période de consultation de 75 jours après sa publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*⁴.

³ *Avis d'intention de recommander l'élaboration de mesures de contrôle des exportations pour le sulfonate de perfluorooctane, ses sels et certains autres composés qui contiennent les groupements C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N et pour le lindane en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999), Partie I de la Gazette du Canada, vol. 144, n° 37, 11 septembre 2010, <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-09-11/html/notice-avis-fra.html>.*

⁴ *Décret modifiant l'annexe 3 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999), Partie I de la Gazette du Canada, vol. 145, n° 31, 30 juillet 2011. <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/2011-07-30/html/reg1-fra.html>.*

Comments received in 2006 were considered in the drafting of these Regulations. Comments from stakeholders included some suggested modifications to the regulatory text. For example, Environment Canada incorporated the suggestion that the Regulations allow notification of export at the end of a calendar year for exports that are projected for the start of the next calendar year. Further changes were made to incorporate feedback regarding the streamlining of information requirements under the Regulations. Another suggestion that was incorporated was an increase from 7 days to 30 days for the prior notification of export.

Comments received following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

Only two responses were received during the 75-day comment period following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, on August 6, 2011. One response was received from an industry respondent which was supportive of the reduced administrative burden. A second response was received from an environmental non-governmental organization which sought a higher level of oversight and control of exports such as including a process for obtaining consent from the importing country and prohibiting exports of some substances subject to the Stockholm Convention. Environment Canada responds that the Regulations take into account the requirements as agreed to by the international community in the Rotterdam and Stockholm conventions which are intended to protect human health and the environment. The Regulations will apply the Prior Informed Consent Procedure where it is required by the Rotterdam Convention, and will prohibit exports that would contravene international obligations under the Rotterdam Convention or Stockholm Convention.

5. “One-for-One” Rule

The federal government has implemented a “One-for-One” Rule to reduce administrative burden (i.e. the time and resources spent by business to show compliance with government regulations). The “One-for-One” Rule requires that regulatory changes that increase administrative burden be offset by equal administrative burden reductions.

The Regulations are considered an “OUT” under the rule as they repeal two regulations and represent a net decrease in administrative burden on business. The Regulations maintain a number of mandatory administrative requirements included in the ECLN and ESURC regulations such as notification of export to the Minister of Environment, application for permit, certification requirements and record keeping provisions.

Incrementally, however, as discussed in the “Rationale” section, the Regulations reduce overall administrative burden by removing annual reporting requirements and merging the duplicative notification provisions of the ECLN and ESURC regulations.

Les commentaires reçus en 2006 ont été pris en compte dans la rédaction de ce règlement. Certains commentaires des intervenants proposaient des modifications au texte réglementaire. Par exemple, Environnement Canada a intégré une suggestion selon laquelle le Règlement autorise le préavis d'exportation à la fin d'une année civile pour les exportations qui sont prévues pour le début de la prochaine année civile. D'autres changements ont été apportés pour intégrer les commentaires concernant la rationalisation des exigences en matière de renseignements en vertu du Règlement. Environnement Canada a aussi intégré une suggestion visant à porter de 7 à 30 jours le préavis d'exportation.

Commentaires reçus à la suite de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Seulement deux réponses ont été reçues au cours de la période de commentaires de 75 jours suivant la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 6 août 2011. Une réponse reçue d'un répondant de l'industrie était en faveur de la réduction du fardeau administratif. Une deuxième réponse reçue d'une organisation non gouvernementale de l'environnement recherchait un niveau plus élevé de supervision et de contrôle, comme l'inclusion d'un processus pour obtenir le consentement du pays importateur et l'interdiction d'exporter certaines substances assujetties à la Convention de Stockholm. Environnement Canada répond que le Règlement tient compte des exigences comme il a été convenu par la communauté internationale dans les Conventions de Rotterdam et de Stockholm qui visent à protéger la santé humaine et l'environnement. Le Règlement appliquera la procédure de consentement préalable en connaissance de cause, lorsqu'elle est requise en vertu de la Convention de Rotterdam, et interdira les exportations qui pourraient contrevenir aux obligations internationales en vertu de la Convention de Rotterdam ou de la Convention de Stockholm.

5. Règle du « un pour un »

Le gouvernement fédéral a mis en œuvre une règle du « un pour un » afin de réduire le fardeau administratif (à savoir le temps passé et les ressources dépensées par les entreprises pour démontrer leur conformité avec les règlements du gouvernement). La règle du « un pour un » exige que les modifications réglementaires qui accroissent le fardeau administratif soient compensées par des réductions du fardeau administratif d'un niveau équivalent.

Le Règlement est considéré comme une « SUPPRESSION » sous la règle puisqu'il abroge deux règlements et représente une nette diminution du fardeau administratif des entreprises. Le Règlement maintient un certain nombre d'exigences administratives obligatoires qui se trouvaient dans le *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* et le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*, comme le préavis d'exportation au ministre de l'Environnement, la demande de permis, les exigences relatives à la certification et des dispositions relatives à la tenue des dossiers.

Progressivement, cependant, tel qu'il est prévu dans la section « Justification », le Règlement permettra de réduire le fardeau administratif en éliminant les exigences de déclaration annuelle et en fusionnant les dispositions de notification en double du *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* et du *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*.

These Regulations are estimated to result in a small annualized reduction of administration burden in present value terms of around \$1,600 (2012 dollars), or around \$120 per business.⁵

6. Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal given that the Regulations are expected to result in small annual reductions in administrative burden upon firms. Environment Canada estimates that there are very few small businesses which are currently exporting any of the substances listed to the ECL.

7. Rationale

The Regulations create a consistent, effective, and efficient approach to export controls by removing regulatory duplication and streamlining the process. The Regulations are expected to result in reduced administrative costs to industry, and benefits for the Government and Canadians.

Industry

The Regulations reduce administrative burden upon firms that were reporting under the ECLN and ESURC regulations. Rather than complying with two separate regulations governing the export of substances listed to the ECL, businesses can now fulfill the requirements under a single regulation. The Regulations also eliminate the need for exporters to submit an annual report, and will facilitate exports by allowing the issue of export permits in the absence of a response by the importing Party regarding consent under the Rotterdam Convention.

The new conditions relative to the Stockholm Convention are not expected to result in significant impacts. Some of the substances recently added to the Stockholm Convention are still in commerce in Canada. However, based on consultations with industry prior to the addition of the respective substances to the Convention, exports from Canada are not believed to occur, or are for environmentally sound disposal which is in compliance with the Convention. Stockpiles of these substances in Canada could be exported, but those exports would be controlled in a manner that aligns with the provisions of the Stockholm Convention.

Government

The Regulations are expected to enhance the application of Canada's export controls and improve the efficiency of the regulatory structure. As the permitting and notification processes are simplified for both industry and the Government, it is anticipated that costs for enforcement, compliance promotion and administration of the Regulations will either remain the same or slightly decrease for the Government.

The additional provisions relating to the Stockholm Convention are not expected to add to the Government's administrative burden. The Regulations ensure the continued compliance of Canadian

Il est prévu que ce règlement entraînera une légère réduction annualisée du fardeau administratif d'environ 1 600 \$ (en dollars de 2012) en valeurs actuelles, ou environ 120 \$ par entreprise⁵.

6. Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition étant donné que le Règlement devrait fournir de petites réductions annuelles dans le fardeau administratif sur les entreprises. Environnement Canada estime qu'il y a très peu de petites entreprises qui font actuellement l'exportation de substances inscrites à la Liste des substances d'exportation contrôlée.

7. Justification

Le Règlement crée une approche uniforme, efficace et efficiente des contrôles d'exportation en retirant le dédoublement réglementaire et en simplifiant le processus. Il est attendu que le Règlement entraîne une réduction des coûts administratifs pour l'industrie et des avantages pour le gouvernement et les Canadiens.

Industrie

Le Règlement réduit le fardeau administratif sur les entreprises qui produisent des rapports en vertu du *Règlement sur le préavis d'exportation (substances d'exportation contrôlée)* et le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*. Au lieu de devoir se conformer à deux règlements distincts régissant l'exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée, les entreprises peuvent satisfaire aux exigences d'un seul règlement. Ce règlement permet aussi d'enrayer la nécessité, pour les exportateurs, de présenter un rapport annuel, et facilitera les exportations en permettant de délivrer des permis d'exportation en l'absence d'une réponse de la partie importatrice au sujet du consentement en vertu de la Convention de Rotterdam.

Les nouvelles dispositions relatives à la Convention de Stockholm ne devraient pas se traduire par des répercussions importantes. Certaines des substances récemment ajoutées à la Convention de Stockholm sont toujours commercialisées au Canada. Toutefois, selon des consultations avec l'industrie avant l'ajout de substances à la Convention, il ne semble pas y avoir d'exportations en provenance du Canada, ou elles le sont en vue d'une élimination écologiquement rationnelle qui est conforme à la Convention. Des stocks de ces substances au Canada pourraient être exportés de manière à s'harmoniser avec les dispositions de la Convention de Stockholm.

Gouvernement

Le Règlement devrait améliorer l'application des contrôles d'exportation du Canada et l'efficacité de la structure réglementaire. Comme les processus de délivrance des permis et de notification sont simplifiés pour l'industrie et le gouvernement, on s'attend à ce que les coûts liés à l'application de la loi, à la promotion de la conformité et à l'administration du Règlement demeurent les mêmes ou diminuent légèrement pour le gouvernement.

Les dispositions supplémentaires liées à la Convention de Stockholm ne devraient pas ajouter au fardeau administratif du gouvernement. Le Règlement assure le respect continu des exportations

⁵ The Regulatory Cost Calculator estimates for these reductions are \$1,631 and \$117 respectively. These estimates are annualized values calculated using a 7% discount rate and a 10-year time period with a 2012 present value base year.

⁵ Les estimations du Calculateur des coûts réglementaires pour ces réductions sont respectivement de 1 631 \$ et de 117 \$. Ces estimations sont des valeurs annualisées calculées avec un taux d'actualisation de 7 % et sur une période de 10 ans avec 2012 comme année de base de la valeur actualisée.

exports as substances still used in Canada are added to the Stockholm Convention and the ECL.

Canadians

The Regulations benefit Canadians by supporting Canada's international export commitments under the Rotterdam Convention and Stockholm Convention. Canada's participation in these international conventions provides benefits to Canadians by ensuring that chemicals in international trade are used in an environmentally sound manner which reduces damage to the global and domestic environment and ecosystems.

8. Implementation, enforcement and service standards

Since the Regulations are made under CEPA 1999, enforcement officers will, when verifying compliance with the Regulations, apply the Compliance and Enforcement Policy for CEPA 1999. The policy also sets out the range of possible responses to alleged violations: warnings, directions, environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures (which are an alternative to a court trial after the laying of charges for a CEPA 1999 violation). In addition, the policy explains when Environment Canada will resort to civil suits by the Crown for costs recovery.

When, following an inspection or an investigation, an enforcement officer discovers an alleged violation, the officer will choose the appropriate enforcement action based on the following factors:

- Nature of the alleged violation: This includes consideration of the damage, the intent of the alleged violator, whether it is a repeat violation, and whether an attempt has been made to conceal information or otherwise subvert the objectives and requirements of the Act.
- Effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator: The desired result is compliance within the shortest possible time and with no further repetition of the violation. Factors to be considered include the violator's history of compliance with the Act, willingness to cooperate with enforcement officers, and evidence of corrective action already taken.
- Consistency: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled in determining the measures to be taken to enforce the Act.

Where the necessary conditions are met, an exporter should expect approval and issuance of an export permit under these Regulations within one to two weeks of the receipt of the completed permit application.

canadiennes étant donné que les substances encore utilisées au Canada sont ajoutées à la Convention de Stockholm et à la Liste des substances d'exportation contrôlée.

Canadiens

Le Règlement présente un avantage pour les Canadiens en appuyant les engagements internationaux du Canada en matière d'exportation en vertu de la Convention de Rotterdam et de la Convention de Stockholm. La participation du Canada à ces conventions internationales est avantageuse pour les Canadiens puisqu'elle permet de s'assurer que les produits chimiques faisant l'objet du commerce international sont utilisés selon des pratiques respectueuses de l'environnement, qui réduisent les dommages causés à l'environnement et aux écosystèmes à l'échelle mondiale et nationale.

8. Mise en œuvre, application et normes de services

Comme le Règlement est élaboré selon la LCPE (1999), lorsque les agents d'exécution de la loi en contrôleront l'observation, ils suivront la Politique de conformité et d'application de la LCPE (1999), qui énonce différentes mesures pouvant être prises en cas d'infraction présumée : avertissements, directives, ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, émission de contraventions, arrêtés ministériels, injonctions, poursuites et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement [qui peuvent remplacer un procès, une fois que des accusations ont été portées pour une infraction à la LCPE (1999)]. De plus, la Politique explique dans quelles situations Environnement Canada aura recours à des poursuites civiles intentées par la Couronne pour le recouvrement des frais.

Si, au terme d'une inspection ou d'une enquête, l'agent de l'application de la loi découvre une infraction présumée, il doit choisir la mesure d'exécution appropriée en fonction des facteurs suivants :

- Nature de l'infraction présumée : il convient notamment de déterminer la gravité des dommages réels ou potentiels causés à l'environnement, s'il y a eu action délibérée de la part du contrevenant, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu tentative de dissimuler de l'information ou de contourner, d'une façon ou d'une autre, les objectifs et les exigences de la Loi.
- L'efficacité du moyen employé pour obliger le contrevenant présumé à obtempérer : le but est de faire respecter la Loi dans les meilleurs délais tout en empêchant les récidives. Il faut entre autres tenir compte du dossier du contrevenant concernant l'observation de la Loi, de la volonté du contrevenant à coopérer avec les agents d'application de la loi ainsi que de la preuve que des mesures correctives ont été prises.
- Uniformité dans l'application : les agents d'application de la loi tiendront compte de ce qui a été fait dans des cas semblables pour décider des mesures à prendre afin de faire appliquer la Loi.

Lorsque les conditions nécessaires sont satisfaites, un exportateur doit s'attendre à ce que le permis d'exportation en vertu de ce règlement soit approuvé et délivré dans un délai d'une à deux semaines après réception de la demande de permis dûment remplie.

9. Contacts

Bernard Madé
Director
Chemical Production Division
Environment Canada
351 St. Joseph Boulevard, 11th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 819-994-4404
Fax: 819-994-5030
Email: Bernard.Made@ec.gc.ca

Yves Bourassa
Director
Regulatory Analysis and Valuation Division
Environment Canada
10 Wellington Street, 25th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 819-953-7651
Fax: 819-953-3241
Email: Yves.Bourassa@ec.gc.ca

9. Personnes-ressources

Bernard Madé
Directeur
Division de la production des produits chimiques
Environnement Canada
351, boulevard Saint-Joseph, 11^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 819-994-4404
Télécopieur : 819-994-5030
Courriel : Bernard.Made@ec.gc.ca

Yves Bourassa
Directeur
Division de l'analyse réglementaire et du choix d'instrument
Environnement Canada
10, rue Wellington, 25^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 819-953-7651
Télécopieur : 819-953-3241
Courriel : Yves.Bourassa@ec.gc.ca

Registration
SOR/2013-89 May 2, 2013

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1431 — Schedule F)

P.C. 2013-524 May 2, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1431 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1431 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Quinine and its salts and derivatives, except when sold in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose

Quinine, ses sels et dérivés, sauf lorsque vendus en unité posologique orale fournissant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force six months after the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Background

Before a drug can be sold in Canada, Health Canada assesses its safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and associated regulations. Sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations* control the sale of medicinal ingredients that are listed in Schedule F. Schedule F designates prescription drug status, and contains two Parts: Part I of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human and veterinary use, and Part II of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human use.

Enregistrement
DORS/2013-89 Le 2 mai 2013

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1431 — annexe F)

C.P. 2013-524 Le 2 mai 2013

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1431 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1431 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Quinine, ses sels et dérivés, sauf lorsque vendus en unité posologique orale fournissant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne

Quinine and its salts and derivatives, except when sold in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur six mois après la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Contexte

Pour qu'un médicament puisse être vendu au Canada, Santé Canada en établit l'innocuité, l'efficacité et la qualité aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes. Les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues* régissent la vente des ingrédients médicinaux dont la liste figure à l'annexe F du Règlement. L'annexe F établit le statut de médicament vendu sur ordonnance, et elle contient deux parties : la partie I de l'annexe F énumère les ingrédients médicinaux qui exigent une ordonnance pour l'utilisation par les humains et pour l'utilisation à des fins vétérinaires, et la partie II de l'annexe F présente la liste des ingrédients médicinaux qui exigent une ordonnance pour l'utilisation par les humains.

^a S.C. 2012, c. 19, s. 414(2)

^b R.S., c. F-27

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2012, ch. 19, par. 414(2)

^b L.R., ch. F-27

¹ C.R.C., ch. 870

Determining the prescription status of a medicinal ingredient (or classes of drugs) depends upon the risk factors associated with their use; any revisions to prescription status listings are also based on the risk factors and a scientific assessment. Health Canada's Drug Schedule Status Committee (DSSC) makes recommendations for prescription status and bases the scientific assessment of each medicinal ingredient against established and publicly available risk factors, such as the need for direct practitioner supervision, the toxicity profile, the pharmacological properties and therapeutic uses of the medicinal ingredients. A complete list of the factors may be accessed at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-eng.php.

Quinine is a naturally sourced medicinal ingredient that was originally made from the bark of several species of the cinchona tree and was used for centuries as the primary treatment for malaria. The use of quinine as a malaria treatment has declined over the years, as new synthetic derivatives of the drug (such as chloroquine and mefloquine) were developed and used. However, with increasingly drug-resistant strains of malaria appearing, there has been renewed interest in the use of quinine to treat malaria. Quinine is now being used in combination with other drugs such as antibiotics to treat non-severe malaria infections caused by specific organisms that are resistant to other anti-malarial drugs.

Currently, quinine products are available without a prescription as natural health products under the *Natural Health Products Regulations*; however, quinine is regulated provincially as a prescription drug. Health Canada's DSSC recommends prescription status for this medicinal ingredient with a threshold limit, such that products over the limit that need direct practitioner oversight and monitoring would require a prescription while products under the limit could be sold without a prescription and considered as natural health products under Canada's *Natural Health Products Regulations*.

Other countries, such as the United States, the United Kingdom and Australia, consider quinine as a prescription medicinal ingredient. In addition, currently in Canada, medicines containing quinine are already dispensed by pharmacists only upon receipt of a prescription.

Issues and objectives

The use of quinine to treat malaria is already designated prescription status provincially, as it is associated with a number of risk factors that support direct practitioner supervision. However, at a federal level, the *Food and Drug Regulations* currently permit oral dosage forms of quinine to be sold without a prescription regardless of level. This broad permission does not reflect the DSSC recommendation for prescription status at certain dosages.

The objective of this proposal is to add quinine to Schedule F with a specific strength threshold for oral dosage forms. This level has been assessed to be an appropriate margin of safety and practitioner intervention is not required to allow products in oral dosage form under this safe limit (i.e. of 50 mg or less per dosage unit or per daily dose) to be available without a prescription. The

La détermination du statut de médicament sur ordonnance d'un ingrédient médicinal (ou d'une catégorie de médicaments) dépend des facteurs de risque liés à son utilisation; toute modification apportée aux listes indiquant le statut de médicament sur ordonnance est également fondée sur les facteurs de risque et sur une évaluation scientifique. Le Sous-comité chargé d'examiner le statut des médicaments (SCSM) de Santé Canada formule des recommandations quant au statut de médicament sur ordonnance et fonde l'examen de chaque ingrédient médicinal sur des facteurs de risque établis et publics, comme la nécessité de la surveillance directe d'un praticien, la toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients. Une liste complète des facteurs est accessible à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-fra.php.

La quinine est un ingrédient médicinal d'origine naturelle qui était auparavant extrait de l'écorce de plusieurs espèces de cinchona et qui a été utilisé pendant des siècles comme traitement principal contre le paludisme (la malaria). L'utilisation de la quinine comme traitement contre le paludisme a diminué au cours des années, car de nouveaux dérivés synthétiques du médicament (comme la chloroquine et la méfloquine) ont été mis au point et ont commencé à être utilisés. Toutefois, la venue de souches de paludisme de plus en plus résistantes au médicament a renouvelé l'intérêt à l'égard de l'utilisation de la quinine pour traiter le paludisme. Cette substance est maintenant utilisée avec d'autres médicaments, par exemple avec des antibiotiques, pour traiter les formes non sévères d'infection palustre causées par certains organismes qui sont résistants aux autres médicaments antipaludéens.

À l'heure actuelle, les produits contenant de la quinine sont en vente libre et sont régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels*; cependant, la quinine est réglementée par les provinces en tant que médicament sur ordonnance. Le SCSM de Santé Canada recommande pour cet ingrédient médicinal le statut de médicament sur ordonnance assorti d'une dose maximale, de façon à ce que les produits contenant une dose supérieure et exigeant la surveillance et le suivi directs d'un praticien soient vendus sur ordonnance et que les produits contenant une dose inférieure à la dose maximale puissent être vendus sans ordonnance et considérés comme étant des produits de santé naturels aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels* du Canada.

D'autres pays, par exemple les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie, considèrent la quinine comme un ingrédient médicinal d'ordonnance. En outre, des remèdes contenant de la quinine sont seulement dispensés par les pharmaciens au Canada sur présentation d'une ordonnance à l'heure actuelle.

Questions et objectifs

L'utilisation de la quinine pour traiter le paludisme est déjà considérée comme étant un médicament sur ordonnance à l'échelon provincial, car cette utilisation est liée à un certain nombre de facteurs de risque qui justifient la surveillance directe d'un praticien. Toutefois, à l'échelon fédéral, le *Règlement sur les aliments et drogues* permet actuellement la vente libre de quinine sous forme posologique orale, peu importe la dose. Cette autorisation ne reflète pas la recommandation du SCSM concernant le statut de médicament sur ordonnance à certaines doses.

L'objectif de la proposition est d'ajouter la quinine à l'annexe F avec une concentration maximale établie pour la forme posologique orale. Il a été déterminé que la dose en question offrait une marge de sécurité adéquate et que l'intervention d'un praticien n'était pas nécessaire pour permettre la vente libre des produits sous forme posologique orale en deçà de cette dose (c'est-à-dire

amendment would enable those products that fall under the limit to be licensed as natural health products and not require a prescription.

Any potential safety concerns associated with quinine when used as a natural health product would be mitigated by the threshold limit of 50 mg per dosage unit or per daily dose. All other aspects related to safety, efficacy and quality would be considered during the premarket review process under the *Natural Health Products Regulations*. It would also ensure that any risk associated with higher dosages would have consistent requirements for practitioner oversight, through prescription status.

Description

This regulatory amendment adds quinine, its salts and derivatives (except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose) to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

Products for oral use containing 50 mg or less of quinine per dosage unit or per daily dose will not require a prescription but instead be regulated as a natural health product under the *Natural Health Product Regulations*. Foods containing quinine as a food flavouring agent are not subject to Schedule F of the *Food and Drug Regulations* or the *Natural Health Products Regulations*, and are therefore not affected by this regulatory change.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal as there is no change in administrative costs on business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs (or insignificant costs) on small business.

Consultation

Advance notice of the proposed change in regulatory status was communicated through notices of intent (NOIs) in 2004, 2006 and 2011. This advance notice plus a 90-day transition period is intended to provide manufacturers of affected products with sufficient time to transition and obtain approval of their Drug Identification Number (DIN) submission. In addition, guidance and draft labelling information has been sent to manufacturers of products affected by this regulatory amendment to assist in preparing the required prescription labelling.

The initial Letter to Stakeholders published on October 25, 2004, followed by a 30-day comment period resulted in six responses from stakeholders, and proposed adding quinine to Schedule F with no qualifiers or threshold: three respondents expressed support for the amendment; two respondents raised questions regarding the use of quinine as a flavouring in food products such as tonic water; and one respondent objected to the amendment as worded, expressing concern about the ability of naturopathic doctors to treat patients with quinine.

50 mg ou moins par unité posologique ou par dose quotidienne). La modification permettrait que les produits dont la teneur est inférieure à la dose maximale fassent l'objet d'un permis de vente de produits de santé naturels et que leur vente n'exige pas d'ordonnance.

Toute préoccupation éventuelle concernant l'innocuité de la quinine utilisée comme produit de santé naturel pourrait être atténuée par la limite inférieure de 50 mg par unité posologique ou par dose quotidienne. Tous les autres aspects liés à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité seraient envisagés dans le cadre du processus d'examen préalable à la commercialisation prévu par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. L'établissement de la dose maximale garantirait également que tout risque lié à des doses plus élevées entraînerait la surveillance obligatoire par un praticien, puisque le médicament aurait le statut de médicament sur ordonnance.

Description

La modification réglementaire vise à ajouter la quinine, ses sels et ses dérivés (sauf sous forme de posologie orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne) à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les produits pour administration par voie orale contenant 50 mg de quinine ou moins par unité posologique ou par dose quotidienne n'exigeront pas d'ordonnance, mais seront plutôt régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les aliments contenant de la quinine utilisée comme agent aromatisant ne sont visés ni par l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ni par le *Règlement sur les produits de santé naturels*, et ne sont donc pas touchés par la modification réglementaire.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la présente proposition, puisque les frais administratifs demeurent les mêmes pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la proposition, puisque les coûts sont inexistantes (ou négligeables) pour les petites entreprises.

Consultation

La modification proposée du statut réglementaire a été communiquée à l'avance au moyen d'avis d'intention en 2004, 2006 et 2011. L'avis préalable et la période de transition de 90 jours visent à offrir aux fabricants des produits touchés suffisamment de temps pour effectuer la transition et obtenir l'approbation de leur demande de numéro d'identification du médicament (DIN). En outre, de l'information d'orientation et concernant la rédaction des étiquettes a été envoyée aux fabricants des produits touchés par la modification réglementaire pour les aider à rédiger les étiquettes d'ordonnance obligatoires.

Une première lettre aux intervenants publiée le 25 octobre 2004 et suivie par une période de commentaires de 30 jours a suscité six réponses de la part des intervenants, et il y était proposé d'ajouter la quinine à l'annexe F sans précision ni dose maximale : trois répondants ont dit être d'accord avec la modification; deux répondants ont soulevé des questions concernant l'utilisation de la quinine comme agent aromatisant dans les produits alimentaires comme le soda tonique, et un répondant était contre la modification telle qu'elle avait été rédigée, et il exprimait une préoccupation

The second Letter to Stakeholders published on May 30, 2006, followed by a 75-day comment period also proposed adding quinine to Schedule F with no qualifiers or tolerance limits, and resulted in four responses from stakeholders: three respondents supported the proposal, and one respondent requested that there be an exemption provided in the listing that would allow naturopathic doctors to continue to treat patients with quinine. The latter request led to further review of information on quinine and a revised proposal to include a threshold limit (i.e. exemption from prescription status for oral dosage forms that provide 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose).

A revised Notice of Intent (NOI) regarding this regulatory proposal was provided to provincial and territorial ministries of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations. The NOI was published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 26, 2011, and was sent subsequently to stakeholders on May 20, 2011, followed by a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada and Consulting with Canadians Web sites. Four comments were received from stakeholders: two respondents expressed support for the proposal, and two respondents opposed the regulatory proposal.

Comment

The two respondents opposing the regulatory proposal expressed concern that the regulatory proposal would result in a prescription being required to sell quinine-containing foods such as “tonic water.”

Response

To clarify the respondents’ misunderstanding, the regulatory proposal only pertains to drugs, and not to any foods or food substances under Health Canada’s food framework. While quinine is present in both drugs and food, the addition of quinine, its salts and derivatives (except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose) to Schedule F only applies to drugs; quinine used as a flavouring agent in foods is only subject to the food provisions of the *Food and Drug Regulations*.

Rationale

This amendment to add quinine with a qualifier to Schedule F listing is based on Health Canada’s scientific assessment and recommendation, given the potential benefits, harms and uncertainties related to its use at different strengths and dosages. Stakeholders have been provided extensive notification and opportunity to comment. This proposal will permit the sale of drugs containing quinine above the specified threshold while ensuring that appropriate safety measures are in place.

The impacts in terms of expected benefits and costs are as follows.

concernant la capacité des naturopathes de traiter les patients avec de la quinine.

La deuxième lettre aux intervenants, publiée le 30 mai 2006 et suivie d’une période de commentaires de 75 jours, proposait également l’ajout de la quinine à l’annexe F sans précision ni dose maximale, et elle a donné lieu à quatre réponses de la part des intervenants : trois répondants étaient d’accord avec la proposition et un répondant a demandé à ce qu’une exemption permette aux naturopathes de continuer de traiter les patients avec de la quinine. Cette dernière requête a mené à un examen approfondi de l’information disponible sur la quinine et à la modification de la proposition afin qu’elle comporte une dose maximale (c’est-à-dire l’exemption du statut de médicament sur ordonnance pour les formes de posologie orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne).

Un avis d’intention modifié concernant la proposition réglementaire a été envoyé aux ministères de la Santé des provinces et des territoires, aux organismes de délivrance de permis dans les domaines médical et pharmaceutique et aux associations professionnelles, de consommateurs et de l’industrie. L’avis d’intention a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 26 mars 2011 et a été envoyé par la suite aux intervenants le 20 mai 2011 et a été suivi d’une période de commentaires de 75 jours. L’information a également été affichée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Consultation auprès des Canadiens. Quatre commentaires ont été reçus de la part des intervenants : deux répondants ont exprimé leur appui à l’égard de la proposition et deux répondants ont déclaré qu’ils étaient contre la proposition réglementaire.

Commentaire

Les deux répondants qui étaient contre la proposition réglementaire ont exprimé la préoccupation selon laquelle elle rendrait l’ordonnance obligatoire pour la vente d’aliments contenant de la quinine comme le « soda tonique ».

Réponse

Pour dissiper la confusion chez les répondants, la proposition réglementaire ne vise que les médicaments, et non les aliments et les substances alimentaires relevant du cadre alimentaire de Santé Canada. Il y a des médicaments et des aliments qui contiennent de la quinine, mais l’ajout de la quinine, de ses sels et de ses dérivés (sauf sous forme de posologie orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne) à l’annexe F ne s’applique qu’aux médicaments; la quinine utilisée comme agent aromatisant dans les aliments n’est visée que par les dispositions concernant les aliments du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Justification

La modification visant à ajouter la quinine avec une précision à la liste de l’annexe F est fondée sur l’évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada, compte tenu des effets positifs et négatifs potentiels et des incertitudes liées à son utilisation à différentes concentrations et doses. Les intervenants ont reçu un avis adéquat et ont eu l’occasion de formuler des commentaires. La proposition permettra la vente de médicaments contenant plus de la quantité maximale établie de quinine, tout en garantissant que des mesures de sécurité adéquates sont en place.

Les répercussions sur le plan des effets bénéfiques et des coûts prévus sont les suivantes.

Public

Accessing this medicinal ingredient through a prescription from a practitioner will benefit Canadians by decreasing the risks of improper use, and by ensuring the guidance and care of a health professional. In addition, medicinal ingredients listed in Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

Health insurance plans

Drug products for human use containing medicinal ingredients listed in Schedule F may be a cost covered by both provincial and private health care plans.

Provincial health care services

Potential additional costs for health care services should be minimal since it is already current practice for pharmacists to dispense only upon receipt of a prescription.

Manufacturers

Going forward, drugs containing quinine, its salts and derivatives (except in oral dosage form that provides 50 mg or less of quinine base per dosage unit or per daily dose) will require a valid Drug Identification Number (DIN) and prescription labelling. Notice of the impending change in regulatory status was communicated to the pharmaceutical industry through the Notice of Intent, and additional guidance has been provided to assist in meeting the requirements for this transition. The advanced notice, in addition to a delayed coming into force, is intended to provide manufacturers of affected products with sufficient time to transition.

Implementation and enforcement

This amendment will come into force six months after publication in the *Canada Gazette*, Part II.

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

Contact

Brian Fuerst
Refer to Project Number: 1431
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Canada
Holland Cross, Tower B, 5th Floor
1600 Scott Street
Address Locator: 3105A
Telephone: 613-946-7268
Fax: 613-941-7104
Email: lrm-mlr@hc-sc.gc.ca

Public

L'accès à l'ingrédient médicinal en question sur ordonnance d'un praticien sera bénéfique pour les Canadiens, car il fera diminuer les risques d'usage inadéquat et garantira qu'un professionnel de la santé fournira des conseils et des soins aux patients. En outre, les ingrédients médicinaux de l'annexe F pourraient être couverts par les régimes de soins de santé provinciaux et privés.

Régimes d'assurance-maladie

Les médicaments pour usage humain contenant les ingrédients médicinaux de l'annexe F pourraient être couverts par les régimes de soins de santé provinciaux et privés.

Services de soins de santé provinciaux

Les coûts supplémentaires que pourraient devoir assumer les services de soins de santé devraient être minimales, puisque les pharmaciens dispensent déjà les médicaments en question sur présentation d'une ordonnance.

Fabricants

À l'avenir, les médicaments contenant de la quinine, ses sels et ses dérivés (sauf sous forme de posologie orale contenant 50 mg ou moins de quinine basique par unité posologique ou par dose quotidienne) exigeront un numéro d'identification du médicament (DIN) et une étiquette d'ordonnance. La modification imminente du statut réglementaire a été communiquée à l'industrie pharmaceutique au moyen d'un avis d'intention, et de l'information d'orientation supplémentaire a été fournie aux intervenants pour les aider à respecter les exigences pour cette transition. L'avis préalable et le report de l'entrée en vigueur visent à offrir aux fabricants des produits touchés suffisamment de temps pour effectuer la transition.

Mise en œuvre et application

La modification entrera en vigueur six mois après la publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

Elle ne changera en rien les mécanismes actuels d'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels* par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Brian Fuerst
Mentionner le projet numéro : 1431
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Santé Canada
Holland Cross, tour B, 5^e étage
1600, rue Scott
Indice de l'adresse : 3105A
Téléphone : 613-946-7268
Télécopieur : 613-941-7104
Courriel : lrm-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2013-90 May 2, 2013

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1663 — Schedule F)

P.C. 2013-525 May 2, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1663 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1663 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Pancreatic extracts, when sold in a dosage form that provides more than 20 000 USP units of lipase activity per dosage unit or indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency

Extraits pancréatiques, lorsque vendus sous forme posologique fournissant plus de 20 000 unités USP d'activité lipasique par unité posologique ou indiqués pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine

Pancreatin, when sold in a dosage form that provides more than 20 000 USP units of lipase activity per dosage unit or indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency

Pancréatine, lorsque vendue sous forme posologique fournissant plus de 20 000 unités USP d'activité lipasique par unité posologique ou indiquée pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine

Pancrelipase, when sold in a dosage form that provides more than 20 000 USP units of lipase activity per dosage unit or indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency

Pancrélipase, lorsque vendue sous forme posologique fournissant plus de 20 000 unités USP d'activité lipasique par unité posologique ou indiquée pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force six months after the day on which they are registered.

Enregistrement
DORS/2013-90 Le 2 mai 2013

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1663 — annexe F)

C.P. 2013-525 Le 2 mai 2013

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1663 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1663 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Extraits pancréatiques, lorsque vendus sous forme posologique fournissant plus de 20 000 unités USP d'activité lipasique par unité posologique ou indiqués pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine

Pancreatic extracts, when sold in a dosage form that provides more than 20 000 USP units of lipase activity per dosage unit or indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency

Pancréatine, lorsque vendue sous forme posologique fournissant plus de 20 000 unités USP d'activité lipasique par unité posologique ou indiquée pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine

Pancreatin, when sold in a dosage form that provides more than 20 000 USP units of lipase activity per dosage unit or indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency

Pancrélipase, lorsque vendue sous forme posologique fournissant plus de 20 000 unités USP d'activité lipasique par unité posologique ou indiquée pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine

Pancrelipase, when sold in a dosage form that provides more than 20 000 USP units of lipase activity per dosage unit or indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur six mois après la date de son enregistrement.

^a S.C. 2012, c. 19, s. 414(2)

^b R.S., c. F-27

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2012, ch. 19, par. 414(2)

^b L.R., ch. F-27

¹ C.R.C., ch. 870

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Background

Before a drug can be sold in Canada, Health Canada assesses its safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and associated regulations. Sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations* control the sale of medicinal ingredients that are listed in Schedule F. Schedule F designates prescription drug status, and contains two Parts: Part I of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human and veterinary use, and Part II of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human use.

Determining the prescription status of a medicinal ingredient (or classes of drugs) depends upon the risk factors associated with their use; any revisions to prescription status listings are also based on the risk factors and a scientific assessment. Health Canada's Drug Schedule Status Committee (DSSC) makes recommendations for prescription status and bases the scientific assessment of each medicinal ingredient against established and publicly available risk factors, such as the need for direct practitioner supervision, the toxicity profile, the pharmacological properties and therapeutic uses of the medicinal ingredients. A complete list of the factors may be accessed at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-eng.php.

Pancreatic enzymes are important for the adequate absorption of fat, proteins, and, to a lesser extent, carbohydrates from the diet. Failure of the pancreas to secrete and deliver an adequate level of enzymes to the digestive tract results in the inability to properly digest food, otherwise known as pancreatic exocrine insufficiency (PEI). Several medical conditions can cause this lack of enzymes, including cystic fibrosis, chronic inflammation of the pancreas, or blockage of the pancreatic duct(s).

Currently, pancreatic enzyme products are available without a prescription as natural health products under the *Natural Health Products Regulations*; however, certain pancreatic enzymes (i.e. pancrelipase, pancreatin and pancreatic extracts) for the treatment of established pancreatic insufficiency have been regulated provincially as prescription drugs since 1999. Health Canada's DSSC recommends prescription status for this medicinal ingredient with qualifications as to strength and indication. At certain levels or when used to treat certain medical conditions, oversight by a practitioner is necessary to ensure that appropriate risk/benefit information is considered before drugs containing this medicinal ingredient are administered and that the drug therapy is properly monitored.

In the United States, pancrelipase products for oral administration for the treatment of PEI are registered as prescription drugs. In Australia, all pancreatic enzymes are considered to be "prescription only medicines" for the treatment of any condition unless they

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Contexte

Pour qu'un médicament puisse être vendu au Canada, Santé Canada en établit l'innocuité, l'efficacité et la qualité aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes. Les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues* régissent la vente des ingrédients médicinaux dont la liste figure à l'annexe F du Règlement. L'annexe F établit le statut de médicament vendu sur ordonnance, et elle contient deux parties : la partie I de l'annexe F contient la liste des ingrédients médicinaux qui exigent une ordonnance pour l'utilisation par les humains et pour l'utilisation à des fins vétérinaires, et la partie II de l'annexe F présente la liste des ingrédients médicinaux qui exigent une ordonnance pour l'utilisation par les humains.

La détermination du statut de médicament sur ordonnance d'un ingrédient médicinal (ou d'une catégorie de médicaments) dépend des facteurs de risque liés à son utilisation; toute modification apportée au statut de médicament sur ordonnance d'après la liste est également fondée sur les facteurs de risque et sur une évaluation scientifique. Le Sous-comité chargé d'examiner le statut des médicaments (SCSM) de Santé Canada formule des recommandations quant au statut de médicament sur ordonnance et fonde l'examen de chaque ingrédient médicinal sur des facteurs de risque établis et publics, comme la nécessité de la surveillance directe d'un praticien, la toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients. Une liste complète des facteurs est accessible à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol-fra.php.

Les enzymes pancréatiques jouent un rôle important dans l'absorption adéquate des lipides, des protéines et, dans une moindre mesure, des glucides fournis par les aliments. Lorsque le pancréas ne peut sécréter et fournir suffisamment d'enzymes au tube digestif, les aliments ne peuvent être digérés de façon adéquate, ce qu'on appelle par ailleurs l'insuffisance pancréatique exocrine (IPE). Plusieurs affections peuvent être à l'origine de ce déficit en enzymes, notamment la fibrose kystique, l'inflammation chronique du pancréas ou l'obstruction des canaux pancréatiques.

À l'heure actuelle, des produits contenant des enzymes pancréatiques sont accessibles en vente libre à titre de produits de santé naturels régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels*; toutefois, certaines enzymes pancréatiques (c'est-à-dire la pancrélipase, la pancréatine et les extraits pancréatiques) pour le traitement de l'insuffisance pancréatique établie sont considérées comme étant des médicaments sur ordonnance par les provinces depuis 1999. Le SCSM de Santé Canada recommande le statut de médicament sur ordonnance pour cet ingrédient médicinal, avec précisions concernant la concentration et la posologie. À certaines doses ou lorsqu'ils sont utilisés pour traiter certaines affections, la surveillance d'un praticien est nécessaire pour garantir que l'information pertinente concernant les risques et les bénéfices est prise en compte avant que les médicaments contenant cet ingrédient médicinal ne soient administrés et pour garantir que la pharmacothérapie fait l'objet d'un suivi adéquat.

Aux États-Unis, les produits contenant de la pancrélipase administrés par voie orale pour le traitement de l'IPE sont considérés comme étant des médicaments sur ordonnance. En Australie, toutes les enzymes pancréatiques sont considérées comme des

are contained in a preparation containing 20 000 British Pharmacopoeia (BP¹) units or less of lipase activity per dosage unit. In the United Kingdom, pancreatin (pancrelipase is not defined as a separate drug) is regulated as a “prescription only medicine” unless the product has a maximum strength of 25 000 European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) units of lipase per gram of powder.

Issues and objectives

When used in the treatment of cystic fibrosis or PEI, pancreatic enzyme products are designated prescription status provincially, as they are associated with a number of risk factors which support the need for direct practitioner supervision. However, at a federal level, the *Food and Drug Regulations* currently permit pancreatic enzymes to be sold without a prescription regardless of level or indication for use. This broad permission does not reflect the DSSC recommendation for prescription status at certain dosages or when used to treat a serious medical condition.

The objective of this proposal is to add pancreatic enzymes to Schedule F at a specific strength threshold to enable those products that fall under the limit to be licensed as natural health products (NHPs) and not require a prescription. This level has been assessed to be an appropriate margin of safety and practitioner intervention is not required to allow products under this safe limit to be available without a prescription (e.g. when used as a digestive aid).

Any potential safety concerns associated with these products when used as an NHP would be mitigated by the threshold limit of less than 20 000 USP² units of lipase activity. All other aspects related to safety, efficacy and quality would be considered during the premarket review process under the *Natural Health Products Regulations*. This amendment also ensures that any risks associated with higher dosages or when used in the treatment of a serious medical condition would have consistent requirements for practitioner oversight through prescription status.

Description

This regulatory amendment adds pancrelipase, pancreatin and pancreatic extracts where the strength per dosage unit exceeds 20 000 USP units of lipase activity, or when indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* to designate its prescription status.

médicaments d'ordonnance pour le traitement d'un problème de santé, sauf s'ils sont contenus dans une préparation renfermant 20 000 unités BP¹ ou moins d'activité lipasique par unité posologique. Au Royaume-Uni, la pancréatine (la pancrélipase n'est pas définie comme étant un médicament distinct) est considérée comme étant un « médicament sur ordonnance seulement » à moins que le produit ne contienne 25 000 unités de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) de lipase par gramme de poudre.

Enjeux et objectifs

Quand ils sont utilisés pour le traitement de la fibrose kystique ou de l'IPE, les produits contenant des enzymes pancréatiques sont désignés comme ayant le statut de médicament sur ordonnance à l'échelon provincial, car ils sont liés à un certain nombre de facteurs de risque qui justifient la surveillance directe d'un praticien. Toutefois, à l'échelon fédéral, le *Règlement sur les aliments et drogues* permet actuellement la vente libre d'enzymes pancréatiques peu importe la dose ou l'indication. Cette autorisation générale ne reflète pas la recommandation du SCSM concernant l'état des médicaments d'ordonnance à certaines doses ou lorsque le médicament est utilisé pour traiter une affection grave.

L'objectif de la présente proposition est d'ajouter les enzymes pancréatiques à l'annexe F à partir d'une certaine concentration pour permettre que les produits dont la dose est inférieure à la dose maximale puissent faire l'objet d'un permis de vente de produit de santé naturel (PSN) et puissent être vendus sans ordonnance. Il a été déterminé que la dose en question permet une marge de sécurité adéquate et que l'intervention d'un praticien n'est pas nécessaire en deçà de la dose sécuritaire pour la vente sans ordonnance (par exemple lorsque les enzymes sont utilisées pour favoriser la digestion).

Toute préoccupation éventuelle concernant l'innocuité des produits en question lorsqu'ils sont utilisés comme PSN serait atténuée par la dose limite de 20 000 USP² d'activité lipasique. Tous les autres aspects liés à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité seraient examinés durant un processus d'examen préalable à la mise en marché ou prévu par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Cette proposition garantit également que tout risque lié à une dose plus élevée ou à l'utilisation pour le traitement d'une affection grave exigerait la surveillance d'un praticien dans le cadre du statut de médicament sur ordonnance.

Description

La modification réglementaire consiste en l'ajout de la pancrélipase, la pancréatine et des extraits pancréatiques, lorsque la concentration par unité posologique dépasse 20 000 USP d'activité lipasique, ou lorsque le médicament est indiqué pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine, à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* afin que ces médicaments aient le statut de médicament sur ordonnance.

¹ A unit used in Britain to measure the potency of a vitamin or drug, that is, its expected biological effects. For each substance to which this unit applies, the British Pharmacopoeia Commission has determined the biological effect associated with a dose of 1 BP unit. Other quantities of the substance can then be expressed in terms of this standard unit. In many cases, the BP unit is equal to the international unit (IU). Since the British Pharmacopoeia includes the standards of the European Pharmacopoeia, BP units are equivalent to the “Ph. Eur.” units for those substances covered by both sets of standards.

² Pharmacopoeia is a book issued by an officially recognized authority to serve as a standard for describing drugs, chemicals, and medicinal preparations. Examples include the United States Pharmacopoeia (USP), Chinese Pharmacopoeia (ChP), BP, and Ph. Eur.

¹ Unité utilisée au Royaume-Uni pour mesurer la puissance d'une vitamine ou d'un médicament, c'est-à-dire ses effets biologiques prévus. Pour chaque substance à laquelle cette unité s'applique, la British Pharmacopoeia Commission a déterminé l'effet biologique lié à une dose d'une unité BP. Les autres quantités de substance peuvent donc être exprimées à partir de cette unité standard. Dans bien des cas, l'unité BP est égale à l'unité internationale (UI). Comme la pharmacopée britannique intègre les normes de la pharmacopée européenne, les unités BP sont équivalentes aux unités « Ph. Eur. » pour les substances couvertes par les deux ensembles de normes.

² La pharmacopée est un livre publié par les autorités officiellement reconnues qui établit la norme pour ce qui est de la description des médicaments, des produits chimiques et des préparations médicinales. Le Royaume-Uni, la Chine, les États-Unis et l'Europe ont une pharmacopée.

Products for the treatment of PEI or above this strength threshold will require a prescription for their sale, and the sale of products under this threshold or for other indications will still be regulated as natural health products under the *Natural Health Products Regulations*.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal as there is no change in administrative costs on business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs on small business.

Consultation

Advance notice of this regulatory proposal was communicated to provincial and territorial ministries of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations through a Notice of Intent (NOI). The NOI was published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 11, 2012, and sent directly to stakeholders on February 15, 2012, followed by a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada and Consulting with Canadians Web sites on February 13, 2012.

This advance notice, plus a six-month coming into force, is intended to provide manufacturers of affected products with sufficient time to transition and obtain approval of their Drug Identification Number for biologics (DIN-B) submission. In addition, guidance and draft labelling information has been sent (August 27, 2012) to manufacturers of products affected by this regulatory amendment to assist in preparing the required prescription labelling.

Comments were received from 10 respondents: 3 associations of health professionals; 3 individuals; and 4 companies associated with the manufacturing and marketing of health products.

Six respondents expressed support for this amendment to Schedule F, noting that pancrelipase, pancreatin and pancreatic extracts for the treatment of established pancreatic insufficiency have already been regulated provincially as prescription drugs since 1999. Four respondents did not support the amendment, noting that these products have been available for decades without serious adverse effects.

In response to concerns and for increased transparency, an electronic copy of Health Canada’s science assessment was sent to all stakeholders (April 13, 2012), and no changes have been made to the dosage threshold originally proposed and no reference to “per kilogram body weight per day or meal” has been added since each patient is unique and their health professional will determine the correct balance between a dose per day or per meal, adjusted for body weight. The issues and concerns raised by respondents are summarized below with Health Canada’s responses.

Les produits utilisés pour le traitement de l’IPE ou dont la concentration dépasse la limite prévue seront vendus sur ordonnance, et la vente des produits dont la dose est inférieure à la limite ou utilisés pour d’autres indications continuera d’être assujettie au *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à la présente proposition, puisque les frais administratifs demeurent les mêmes pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à la présente proposition, car il n’y a pas de frais relativement aux petites entreprises.

Consultation

La proposition réglementaire a été annoncée à l’avance aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, aux organismes de délivrance de permis dans les domaines médical et pharmaceutique et aux associations professionnelles, de consommateurs et de l’industrie au moyen d’un avis d’intention. Cet avis d’intention a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 11 février 2012, et il a été envoyé directement aux intervenants concernés le 15 février 2012, après une période de commentaires de 75 jours. L’information a également été affichée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Consultation auprès des Canadiens le 13 février 2012.

Ce préavis, et l’entrée en vigueur d’une période de six mois permettra d’offrir aux fabricants des produits touchés suffisamment de temps pour effectuer la transition et obtenir l’approbation de leur demande de numéro d’identification du médicament pour les produits biologiques (DIN-B). En outre, de l’information d’orientation et de l’information concernant la rédaction des étiquettes ont été envoyées (le 27 août 2012) aux fabricants des produits touchés par la modification réglementaire afin de les aider à rédiger l’étiquette d’ordonnance obligatoire.

Des commentaires ont été reçus de la part de 10 organisations : 3 associations professionnelles de la santé; 3 particuliers et 4 entreprises liées à la fabrication et à la commercialisation de produits de santé.

Six répondants ont dit être d’accord avec la modification apportée à l’annexe F, non sans remarquer que la pancrélipase, la pancréatine et les extraits pancréatiques pour le traitement d’une insuffisance pancréatique établie sont déjà considérés comme étant des médicaments sur ordonnance par les provinces depuis 1999. Quatre répondants n’appuient pas la modification, et ils ont fait remarquer que les produits en question sont accessibles depuis des décennies et n’ont pas d’effets secondaires graves.

En réaction aux préoccupations pour assurer une plus grande transparence, Santé Canada a fait parvenir son évaluation scientifique en format électronique à tous les intervenants concernés (le 13 avril 2012), et aucune modification n’a été apportée à la dose maximale initialement proposée, pas plus que la mention « par kilogramme de masse corporelle par jour ou par repas » n’a été ajoutée, puisque chaque patient est unique, et son professionnel de la santé déterminera la dose adéquate par jour ou par repas, en fonction de la masse corporelle. Les préoccupations et les problèmes soulevés par les répondants sont résumés ci-dessous, avec les commentaires de Santé Canada.

Comment

Three respondents questioned the need for this amendment or risks posed to users, and noted that these products have been available for decades without serious adverse effects and that Health Canada's current monograph for pancreatic enzymes allows 5 000–10 000 USP units of lipase activity per dosage unit (e.g. per capsule), one to four times per day.

Response

As noted above and as further explained in Health Canada's science assessment that was sent to stakeholders, the risk factors associated with the use of these products, at or above the established dosage threshold and for the serious health conditions identified, justify its prescription status. They align with the existing provincial requirement for a prescription, and with their prescription status in other countries. When used to treat a serious condition (such as PEI) patients typically receive 25 000 to 40 000 USP units of lipase activity for each meal or snack, or 700 000 USP units per day. At these levels, the safe use of these products requires direct practitioner supervision and routine laboratory monitoring. For example, there are potential or known undesirable or severe side effects, such as scarring of the large intestine, at excessive or even normal PEI therapeutic dosage levels that would need to be managed by a practitioner, to determine and maintain the optimum dose, as the response to these ingredients varies greatly from one patient to another. Testing is needed to determine the level at which these ingredients are effective as the risk of the potential serious adverse effects increases if the dose is excessive.

Comment

One respondent expressed concern that this amendment would limit Canadians' access to digestive enzymes.

Response

To clarify the respondents' misunderstanding, the regulatory proposal pertains to medicinal ingredients that are already regulated as prescription drugs provincially, and access to digestive enzymes in general will not be affected as lower doses for non-prescription purposes, such as digestive aids, will continue to be available as authorized natural health products.

Rationale

This amendment to add certain pancreatic enzyme products with qualifiers to Schedule F listing is based on Health Canada's scientific assessment and recommendation, given the potential benefits, harms and uncertainties related to its use at different strengths and dosages. Stakeholders have been provided extensive notification and opportunity to comment, and have received guidance on how to transition any affected products. This proposal will permit the sale of these products while ensuring that appropriate safety measures are in place.

Commentaire

Trois répondants ont remis en question le fait que la modification soit nécessaire ou les risques pour les utilisateurs, en faisant remarquer que les produits en question sont accessibles depuis des décennies et n'ont pas d'effets secondaires graves, ainsi que le fait que la monographie en vigueur de Santé Canada pour les enzymes pancréatiques permet de 5 000 à 10 000 USP d'activité lipasique par unité posologique (par exemple par capsule), d'une à quatre fois par jour.

Réponse

Comme on l'a mentionné ci-dessus et comme l'explique de façon plus approfondie l'évaluation scientifique de Santé Canada qui a été envoyée aux intervenants, les facteurs de risque liés à l'utilisation des produits en question à la dose maximale établie ou à une dose supérieure et pour le traitement des affections graves indiquées justifient son statut de médicament sur ordonnance. Ces facteurs correspondent à l'exigence d'ordonnance à l'échelon provincial, ainsi qu'au statut de médicament sur ordonnance des produits en question dans d'autres pays. Lorsque ces médicaments sont utilisés pour le traitement d'une affection grave (par exemple l'IPE), les patients reçoivent habituellement de 25 000 à 40 000 USP d'activité lipasique pour chaque repas ou collation, ou encore 700 000 USP par jour. À ces doses, l'utilisation sécuritaire des produits en question exige la surveillance directe d'un praticien et un suivi régulier en laboratoire. Il y a par exemple des effets secondaires indésirables ou graves qui pourraient se faire sentir ou qui sont connus, notamment la cicatrisation du gros intestin, à des doses excessives ou même à la dose normale pour le traitement de l'IPE, effet qui exige la supervision d'un praticien afin de déterminer et maintenir la dose optimale, car la réaction aux ingrédients en question varie grandement d'un patient à l'autre. Il est nécessaire de procéder à des essais pour déterminer la dose à laquelle les ingrédients sont efficaces, car le risque d'effets secondaires graves augmente si la dose est excessive.

Commentaire

Un répondant a exprimé une préoccupation selon laquelle la modification limiterait l'accès des Canadiens aux enzymes digestives.

Réponse

Pour dissiper la confusion chez les répondants, la proposition réglementaire a trait à des ingrédients médicinaux qui sont déjà régis à titre de médicament sur ordonnance à l'échelon provincial, et l'accès aux enzymes digestives en général ne sera pas touché, car les médicaments à faible dose utilisés à des fins autres que celles visées par les ordonnances, par exemple pour favoriser la digestion, continueront d'être accessibles sous forme de produits de santé naturels autorisés.

Justification

La modification visant à ajouter certains produits contenant des enzymes pancréatiques à la liste de l'annexe F sous réserve de certaines précisions est fondée sur l'évaluation scientifique menée par Santé Canada et sur sa recommandation, vu les effets positifs et négatifs potentiels et les incertitudes liés à l'utilisation de ces produits à différentes concentrations et doses. Les intervenants ont reçu un avis adéquat et ont eu l'occasion de formuler des commentaires, et ils ont reçu de l'information d'orientation concernant la transition pour tout produit touché. La proposition permettra la

The impacts in terms of expected benefits and costs are as follows.

Public

Accessing these medicinal ingredients under these conditions through a prescription from a practitioner will benefit Canadians by decreasing the risks of improper use, and by ensuring the guidance and care of a health professional. The addition of the threshold limit provides an appropriate margin of safety whereby products under this limit would be available to Canadians without a prescription as natural health products. In addition, medicinal ingredients listed in Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

Health insurance plans

The cost of drug products for human use containing medicinal ingredients listed in Schedule F may be cost covered by both provincial and private health care plans.

Provincial health care services

Potential additional costs for health care services should be minimal since it is already current practice for pharmacists to dispense only upon receipt of a prescription.

Manufacturers

Going forward, pancrelipase, pancreatin and pancreatic extracts where the strength per dosage unit exceeds 20 000 USP units of lipase activity, or when indicated for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency will require a valid Drug Identification Number (DIN) and prescription labelling. Notice of the impending change in regulatory status was communicated to the pharmaceutical industry through the Notice of Intent, and additional guidance has been provided to assist in meeting the requirements for this transition. The advanced notice, in addition to a delayed coming into force, is intended to provide manufacturers of affected products with sufficient time for the transition.

Implementation, enforcement and service standards

This amendment will come into force six months after publication in the *Canada Gazette*, Part II.

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

vente de ces produits tout en garantissant que des mesures de sécurité adéquates sont en place.

Les répercussions sur le plan des effets bénéfiques et des coûts prévus sont les suivantes.

Public

L'accès aux ingrédients médicinaux en question sous réserve des conditions décrites dans le contexte d'une ordonnance délivrée par un praticien profitera aux Canadiens, car elle fera diminuer les risques d'utilisation inadéquate et garantira qu'un professionnel de la santé offrira des conseils et des soins aux patients. L'ajout de la dose maximale offre une marge de sécurité appropriée permettant aux Canadiens d'accéder à des produits de santé naturels en vente libre contenant une dose inférieure à cette dose maximale. En outre, les ingrédients médicinaux figurant à l'annexe F pourraient être couverts par les régimes de soins de santé provinciaux et privés.

Régimes d'assurance-maladie

Le coût des médicaments pour usage humain contenant les ingrédients médicinaux figurant à l'annexe F pourrait être couvert par les régimes de soins de santé provinciaux et privés.

Services de soins de santé provinciaux

Les coûts supplémentaires que pourraient devoir assumer les services de soins de santé devraient être minimes, puisque les pharmaciens ne dispensent actuellement les médicaments en question que sur ordonnance.

Fabricants

À l'avenir, la pancrélipase, la pancréatine et les extraits pancréatiques dont la concentration par unité posologique dépasse 20 000 USP d'activité lipasique ou utilisés pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine exigeront un numéro d'identification du médicament (DIN) et une étiquette d'ordonnance. La modification imminente du statut réglementaire a été communiquée à l'industrie pharmaceutique au moyen d'un avis d'intention, et de l'information d'orientation supplémentaire a été fournie aux intervenants pour les aider à respecter les exigences pour cette transition. L'avis préalable et le report de l'entrée en vigueur visent à offrir aux fabricants des produits touchés suffisamment de temps pour effectuer la transition.

Mise en œuvre, application et normes de services

La modification entrera en vigueur six mois après la publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

Elle ne changera en rien les mécanismes actuels d'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels* par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Contact

Brian Fuerst
Refer to Project Number: 1663
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Canada
Holland Cross, Tower B, 5th Floor
1600 Scott Street
Address Locator: 3105A
Telephone: 613-946-7268
Fax: 613-941-7104
Email: lrm-mlr@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Brian Fuerst
Mentionner le projet numéro : 1663
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Santé Canada
Holland Cross, tour B, 5^e étage
1600, rue Scott
Indice de l'adresse : 3105A
Téléphone : 613-946-7268
Télécopieur : 613-941-7104
Courriel : lrm-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2013-91 May 2, 2013

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT
EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the Export and Import Permits and Certificates Fees Order

The Minister of Foreign Affairs, pursuant to Order in Council P.C. 1995-783 of May 16, 1995^a, makes the annexed *Order Amending the Export and Import Permits and Certificates Fees Order*.

Ottawa, April 24, 2013

JOHN BAIRD
Minister of Foreign Affairs

ORDER AMENDING THE EXPORT AND IMPORT PERMITS AND CERTIFICATES FEES ORDER

AMENDMENT

1. The portion of subsection 3(1) of the *Export and Import Permits and Certificates Fees Order*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

3. (1) Subject to subsections (1.1), (2) and (3), the fee to be paid by a person to whom the Minister issues

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

1. Background

Normally, a fee is charged for the issuance of permits related to the import of goods under the authority of the *Export and Import Permits Act*. The *Order Amending the Export and Import Permits and Certificates Fees Order* (the Order), which came into force on November 8, 2010, eliminated the fees for permits related to the importation of Item 80 — Carbon Steel and Item 81 — Specialty Steel of the Import Control List as a cost-saving measure for industry.

Enregistrement
DORS/2013-91 Le 2 mai 2013

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES
LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET
D'IMPORTATION

Arrêté modifiant l'Arrêté sur le prix des licences et des certificats en matière d'importation et d'exportation

En vertu du décret C.P. 1995-783 du 16 mai 1995^a, le ministre des Affaires étrangères prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur le prix des licences et des certificats en matière d'importation et d'exportation*, ci-après.

Ottawa, le 24 avril 2013

Le ministre des Affaires étrangères
JOHN BAIRD

ARRÊTÉ MODIFIANT L'ARRÊTÉ SUR LE PRIX DES LICENCES ET DES CERTIFICATS EN MATIÈRE D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION

MODIFICATION

1. Le passage du paragraphe 3(1) de l'*Arrêté sur le prix des licences et des certificats en matière d'importation et d'exportation*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

3. (1) Sous réserve des paragraphes (1.1), (2) et (3), le prix à payer par un bénéficiaire à qui le ministre délivre :

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

1. Contexte

Normalement, des droits doivent être acquittés pour la délivrance de licences pour l'importation de marchandises sous l'autorité de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*. L'*Arrêté sur le prix des licences et des certificats en matière d'exportation et d'importation* (l'Arrêté) entré en vigueur le 8 novembre 2010 a éliminé les droits pour les licences reliées à l'importation des marchandises visées à l'article 80 — Acier ordinaire et l'article 81 — Produits en acier spécialisé de la Liste des marchandises d'importation contrôlée comme mesure permettant des économies à l'industrie.

^a SI/95-66
¹ SOR/95-245

^a TR/95-66
¹ DORS/95-245

2. Issue

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations requested an amendment to the Order.

3. Objectives

Ensure that there is no ambiguity with respect to the absence of import permit fees for goods included in items 80 (carbon steel products) and 81 (specialty steel products) of the Import Control List.

4. Description

This amendment is a housekeeping amendment of a technical nature. This amendment will

- amend subsection 3(1) of the Order to take into account subsection (1.1) of section 3 which was recently introduced in the Order; and
- provide a greater degree of clarity in connection with subsection 3(1) of the Order.

5. Consultation

This amendment is the result of a recommendation of the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. Justice Canada officials agreed with the recommendation. No other consultations were necessary given the housekeeping and technical nature of the amendment.

6. Small business lens

The amendment will be neutral in terms of the administrative burden for small businesses in Canada given its housekeeping and technical nature.

7. Rationale

This housekeeping amendment is technical in nature and will ensure that there is no ambiguity with respect to the absence of import permit fees for goods included in items 80 (carbon steel products) and 81 (specialty steel products) of the Import Control List.

There will not be any additional costs as a result of this amendment. It is expected that this amendment will have virtually no impact on the administration of the Order.

8. Implementation, enforcement and service standards

N/A

9. Contact

Louis Gionet
Trade Controls Policy Division (TIC)
Trade Controls and Technical Barriers Bureau
Department of Foreign Affairs and International Trade
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: 613-995-8367
Fax: 613-995-0282

2. Enjeux/problèmes

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a demandé un amendement à l'Arrêté.

3. Objectifs

Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ambiguïtés en ce qui a trait à l'élimination des droits pour la délivrance des licences d'importation pour les marchandises visées à l'article 80 (produits d'acier ordinaire) et l'article 81 (produits en acier spécialisé) de la Liste des marchandises d'importation contrôlée.

4. Description

Cet amendement n'est qu'une modification de nature administrative et technique. L'amendement :

- modifiera le paragraphe 3(1) de l'Arrêté pour tenir compte du paragraphe (1.1) de l'article 3 nouvellement introduit;
- fournira un plus grand degré de clarté au paragraphe 3(1) de l'Arrêté.

5. Consultation

Cet amendement est le résultat d'une recommandation du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Les représentants de Justice Canada appuient la recommandation. Aucune autre consultation n'est nécessaire étant donné la nature administrative et technique de l'amendement.

6. Lentille des petites entreprises

Étant donné sa nature administrative et technique, l'amendement aura un effet neutre sur le fardeau administratif pour les petites entreprises canadiennes.

7. Justification

Cet amendement veillera à ce qu'il n'y ait pas d'ambiguïtés en ce qui a trait à l'élimination des droits pour la délivrance des licences d'importation pour les marchandises visées à l'article 80 (produits d'acier ordinaire) et l'article 81 (produits en acier spécialisé) de la Liste des marchandises d'importation contrôlée.

Il n'y aura aucun coût additionnel résultant de cet amendement. On s'attend à ce que cet amendement n'ait pratiquement aucun impact sur l'administration de l'Arrêté.

8. Mise en œuvre, application et normes de services

S.O.

9. Personne-ressource

Louis Gionet
Direction de la politique sur la réglementation commerciale (TIC)
Direction générale de la réglementation commerciale et des obstacles techniques
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : 613-995-8367
Télécopieur : 613-995-0282

Registration
SOR/2013-92 May 6, 2013

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order 2013-87-03-01 Amending the Domestic Substances List

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under either paragraph 87(1)(a) or (5)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a in respect of each substance referred to in the annexed Order;

Whereas, in respect of the substances being added to the *Domestic Substances List*^b pursuant to subsection 87(1) of that Act, the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that those substances have been manufactured in or imported into Canada, by the person who provided the information, in excess of the quantity prescribed under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*^c;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(1), (3) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, makes the annexed *Order 2013-87-03-01 Amending the Domestic Substances List*.

Gatineau, April 26, 2013

PETER KENT
Minister of the Environment

ORDER 2013-87-03-01 AMENDING THE DOMESTIC SUBSTANCES LIST

AMENDMENTS

1. Part 1 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in numerical order:

77226-90-5 N

710292-85-6 N

2. Part 2 of the List is amended by adding the following in numerical order:

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
1310-53-8 N-S	1. Any activity involving, in any one calendar year, the use of more than a total of 100 kg of the substance germanium dioxide engineered to contain particles of a size ranging from 1 to 100 nm in one or more dimensions.

^a S.C. 1999, c. 33

^b SOR/94-311

^c SOR/2005-247

¹ SOR/94-311

Enregistrement
DORS/2013-92 Le 6 mai 2013

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

Arrêté 2013-87-03-01 modifiant la Liste intérieure

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés aux alinéas 87(1)a) ou (5)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a concernant chaque substance visée par l'arrêté ci-après;

Attendu que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé sont convaincus que celles de ces substances qui sont ajoutées à la *Liste intérieure*^b en vertu du paragraphe 87(1) de cette loi ont été fabriquées ou importées au Canada, par la personne qui a fourni les renseignements, en une quantité supérieure à celle prévue par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*^c;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 de cette loi est expiré;

Attendu que les substances ne sont assujetties à aucune condition fixée aux termes de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(1), (3) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2013-87-03-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, le 26 avril 2013

Le ministre de l'Environnement
PETER KENT

ARRÊTÉ 2013-87-03-01 MODIFIANT LA LISTE INTÉRIEURE

MODIFICATIONS

1. La partie 1 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

77226-90-5 N

710292-85-6 N

2. La partie 2 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
1310-53-8 N-S	1. Toute activité mettant en cause, au cours d'une année civile, l'utilisation, en une quantité totale supérieure à 100 kg, de la substance dioxyde de germanium conçue pour contenir des particules dont la taille se situe entre 1 et 100 nm dans au moins une dimension.

^a L.C. 1999, ch. 33

^b DORS/94-311

^c DORS/2005-247

¹ DORS/94-311

Column 1	Column 2	Colonne 1	Colonne 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act	Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
	<p>2. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which that activity begins:</p> <p>(a) a description of the significant new activity in relation to the substance;</p> <p>(b) the anticipated annual quantity of the substance to be used;</p> <p>(c) the information specified in Schedule 4 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</p> <p>(d) the analytical information used to determine the size of the primary and secondary particles;</p> <p>(e) all other information or test data in respect of the substance that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they have access, and that are relevant to identifying hazards of the substance to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance; and</p> <p>(f) the identification of every other government agency, either outside or within Canada, that has been notified of the significant new activity by the person proposing it and, if known, the agency's file number and the outcome of the assessment and, if any, the risk management actions in relation to the substance imposed by the agency.</p> <p>3. The above information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.</p>		<p>2. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant le début de celle-ci :</p> <p>a) la description de la nouvelle activité à l'égard de la substance;</p> <p>b) la quantité annuelle prévue de la substance devant être utilisée;</p> <p>c) les renseignements prévus à l'annexe 4 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</p> <p>d) les données d'analyse ayant servi de déterminer la taille des particules primaires et secondaires;</p> <p>e) tous autres renseignements ou données d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auxquels elle a accès, et qui sont utiles pour déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance;</p> <p>f) le nom de tout autre organisme public, à l'étranger ou au Canada, ayant été avisé de la nouvelle activité par la personne la proposant, le numéro de dossier fourni par l'organisme et les résultats de l'évaluation, s'ils sont connus, et, le cas échéant, les mesures de gestion des risques imposées par l'organisme à l'égard de la substance.</p> <p>3. Les renseignements précédents sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant leur réception par le ministre.</p>

3. Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:

3. La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

18275-5 N-P	1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with alkanediol, 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol, hexanedioic acid and 1,3-isobenzofurandione Acide isophthalique polymérisé avec un alcanediol, du néopentanediol, du 2-éthyl-2-(hydroxyméthyl)propane-1,3-diol, de l'acide adipique et de l'isobenzofurane-1,3-dione
18548-8 N	Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-, polymer with diisocyanatoalkane and substituted, substituted-polyoxyalkyldiyl 4,4'-(Propane-2-ylidène)bisphénol polymérisé avec un diisocyanatoalcane et un poly(oxyalcane-diyle) substitué
18551-2 N-P	1,4-Benzenedicarboxylic acid, polymer with alkanedioic acid and alkanediamine Acide téréphtalique polymérisé avec un acide alcanedioïque et une alcanediamine
18553-4 N-P	2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer with ethyl 2-alkenoate and α -(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)- ω -[2,4,6-tris(1-phenylethyl)phenoxy]poly(oxy-1,2-ethanediyl) and α -(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)- ω -[hydroxy-, alkyl ethers] poly(oxy-1,2-ethanediyl) Acide méthacrylique polymérisé avec un alc-2-énoate d'éthyle, de l' α -(2-méthylprop-2-énoyl)- ω -[2,4,6-tris(1-phényléthyl)phénoxy]poly(oxyéthane-1,2-diyle) et de l' α -(2-méthylprop-2-énoyl)- ω -[hydroxyalcoxy] poly(oxyéthane-1,2-diyle)
18554-5 N-P	1,4-Benzenedicarboxylic acid, polymer with alkanedioic acid and alkanediamine Acide téréphtalique polymérisé avec un acide alcanedioïque et une alcanediamine
18555-6 N-P	2-Propenoic acid, 2-methyl-, 2-substitutedalkyl ester, polymer with hexadecyl 2-propenoate, octadecyl 2-propenoate and polyfluoroalkyl 2-methyl-2-propenoate Méthacrylate d'un alkyle substitué en position 2, polymérisé avec de l'acrylate d'hexadécyle, de l'acrylate d'octadécyle et un méthacrylate de polyfluoroalkyle
18556-7 N-P	1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,3-bis(1-isocyanato-1-methylethyl)benzene, substituted carbomonocycle, 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, hexanedioic acid, 1,6-hexanediol, 3-hydroxy-2-(hydroxymethyl)-2-methylpropanoic acid and 2,2'-oxybis(ethanol), diethanolamine-blocked, compds. with 2-(dimethylamino)ethanol Acide isophthalique polymérisé avec du 1,3-bis(2-isocyanatopropane-2-yl)benzène, un carbomonocycle substitué, du néopentanediol, de l'acide adipique, de l'hexane-1,6-diol, de l'acide 2,2-bis(hydroxyméthyl)propanoïque et du 2,2'-oxybis(éthanol), séquencé avec du 2,2'-azanediylbiséthanol, composés avec du 2-(diméthylamino)éthanol
18557-8 N-P	Aromatic dicarboxylic acid, dimethyl ester, polymer with aliphatic diol, aliphatic diisocyanate, dioic acid and alkane diol Ester diméthylique d'un acide aromatique dicarboxylique polymérisé avec un diol aliphatique, un diisocyanate aliphatique et un alcanediol

18558-0 N Cyclohexanedicarboxaldehyde
Cyclohexanedicarbaldéhyde
18559-1 N Cyclohexanedicarboxaldehyde
Cyclohexanedicarbaldéhyde

4. (1) Part 4 of the List is amended by deleting substance “18309-3 N-P-S” in column 1 and the Significant New Activity in column 2 opposite the reference to that substance.

(2) Part 4 of the List is amended by adding the following in numerical order:

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
18309-3 N-P-S	<p>1. Any activity involving the use of the substance 2-Propenoic acid, 2-methyl-, alkyl ester, polymer with perfluoroalkylethyl 2-methyl-2-propenoate and vinyl chloride in aerosol or spray-applied products intended to be applied in a location other than an industrial setting.</p> <p>2. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which that activity begins:</p> <p>(a) a description of the significant new activity in relation to the substance;</p> <p>(b) the information specified in Schedule 9 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</p> <p>(c) the information specified in item 5 of Schedule 10 to those Regulations;</p> <p>(d) the test data and test report from the subchronic inhalation toxicity study, in relation to the substance in rats, on 6:2 Fluorotelomer alcohol, conducted according to the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development (“OECD”) Test Guideline for the Testing of Chemicals No. 413 (“Test Guideline”), entitled <i>Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study</i>, that is current at the time of the test, and in conformity with the laboratory practices described in the “OECD Principles of Good Laboratory Practice” (“Principles of GLP”) set out in Annex II of the <i>Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals</i>, adopted by the OECD on May 12, 1981, that is current at the time of the test, or from any other similar study or information that will permit assessment of the subchronic inhalation toxicity of 6:2 Fluorotelomer alcohol; and</p> <p>(e) a summary of all other information or test data in respect of the substance that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they have access, and that are relevant to identifying hazards of the substance to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance.</p> <p>3. The above information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.</p>

COMING INTO FORCE

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

4. (1) La partie 4 de la même liste est modifiée par radiation de la substance « 18309-3 N-P-S » figurant dans la colonne 1 et du passage de la colonne 2 figurant en regard de cette substance.

(2) La partie 4 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l’ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
18309-3 N-P-S	<p>1. Toute activité mettant en cause l’utilisation de la substance méthacrylate d’alkyle polymérisé avec du méthacrylate de perfluoroalkyléthyle et du chlorure de vinyle, dans des produits en aérosol appliqués en pulvérisation qui sont destinés à être utilisés ailleurs qu’en milieu industriel.</p> <p>2. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant le début de celle-ci :</p> <p>a) la description de la nouvelle activité à l’égard de la substance;</p> <p>b) les renseignements prévus à l’annexe 9 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</p> <p>c) les renseignements prévus à l’article 5 de l’annexe 10 de ce règlement;</p> <p>d) les données et rapport d’un essai de toxicité subchronique par inhalation à l’égard de la substance, sur des rats, de l’alcool 6:2 du fluorotéromère, effectué selon la méthode décrite dans la ligne directrice 413 de l’Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques, intitulée <i>Toxicité subchronique par inhalation : étude sur 90 jours</i> et réalisé suivant des pratiques de laboratoires conformes à celles énoncées dans les <i>Principes de l’OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire</i>, figurant à l’annexe II de la <i>Décision du Conseil relative à l’acceptation mutuelle des données pour l’évaluation des produits chimiques</i> adoptée par l’OCDE le 12 mai 1981, dans la version à jour à la fois de la ligne directrice et des principes au moment de l’essai, ou toute autre étude ou tout autre renseignement équivalent permettant d’évaluer la toxicité par inhalation subchronique de l’alcool 6:2 du fluorotéromère;</p> <p>e) un résumé de tous les autres renseignements ou données d’essai à l’égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auxquels elle a accès, et qui sont utiles pour déterminer les dangers que présente la substance pour l’environnement et la santé humaine de même que le degré d’exposition de l’environnement et du public à la substance.</p> <p>3. Les renseignements précédents sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant leur réception par le ministre.</p>

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Order.)

1. Background*The Domestic Substances List*

The *Domestic Substances List* (DSL) is a list of substances or living organisms that are considered “existing” for the purposes of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). “New” substances or living organisms, which are not on the DSL, are subject to notification and assessment requirements before they can be manufactured in or imported into Canada. These requirements are set out in section 81 of CEPA 1999 and the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* for substances and in section 106 of CEPA 1999 and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)* for living organisms.

The DSL was published in the *Canada Gazette, Part II*, in May 1994. The DSL is amended to add or remove substances or to make corrections 10 times a year on average. Substances or living organisms on the DSL are categorized based on certain criteria.¹

The Non-domestic Substances List

The *Non-domestic Substances List* (NDSL) is a list of substances subject to notification and assessment requirements when manufactured in or imported into Canada in quantities above 1 000 kg per year. Compared to the reporting requirements for a substance not listed on the DSL or the NDSL, there are fewer requirements for substances listed on the NDSL.

The NDSL is updated semi-annually based on amendments to the United States Toxic Substances Control Act Inventory. Furthermore, the NDSL only applies to chemicals and polymers.

2. Issue

Thirteen substances to be added to the DSL and one substance to be added to the NDSL have met the necessary conditions for addition. These substances are currently considered “new” and are therefore subject to reporting requirements before they can be manufactured in or imported into Canada above threshold quantities. This places unnecessary burden on the importers and manufacturers of the substance since sufficient information has been collected for these substances to be listed.

Furthermore, one substance, already specified on the DSL, is being modified to improve the grammatical accuracy of the significant new activity (SNAc) previously published on April 11, 2012, in the *Order 2011-87-12-02 Amending the Domestic Substances List*.

¹ The *Order 2001-87-04-01 Amending the Domestic Substances List* (SOR/2001-214), published in the *Canada Gazette, Part II*, in July 2001, establishes the structure of the DSL. For more information, please visit www.gazette.gc.ca/archives/p2/2001/2001-07-04/pdf/g2-13514.pdf.

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

(Ce résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

1. Contexte*La Liste intérieure*

La *Liste intérieure* (LI) est une liste de substances ou d'organismes vivants qui sont considérés comme « existants » selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]. Les substances ou organismes vivants « nouveaux », c'est-à-dire ne figurant pas sur la *Liste intérieure*, doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation avant leur fabrication ou leur importation au Canada. Ces exigences sont exprimées aux articles 81 et 106 de la LCPE (1999), ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* dans le cas des substances et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* dans le cas des organismes vivants.

La *Liste intérieure* a été publiée dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada* en mai 1994. Cette liste est régulièrement modifiée de façon à ajouter ou à radier des substances, ou pour y faire des corrections, en moyenne 10 fois par année. Les substances et organismes vivants sont groupés sur la *Liste intérieure* en fonction de certains critères¹.

La Liste extérieure

La *Liste extérieure* (LE) est une liste de substances assujetties aux exigences de déclaration et d'évaluation lorsque la quantité fabriquée ou importée au Canada dépasse 1 000 kg par année. Les exigences pour une substance qui est sur la *Liste extérieure* sont moindres que celles relatives aux substances ne figurant ni sur la *Liste intérieure* ni sur la *Liste extérieure*.

La *Liste extérieure* est mise à jour semestriellement selon les modifications apportées à l'inventaire de la Toxic Substances Control Act des États-Unis. De plus, seules des substances chimiques et des polymères figurent sur la *Liste extérieure*.

2. Enjeu

Treize substances destinées à être ajoutées à la LI et une substance destinée à être ajoutée à la LE ont rempli les conditions nécessaires pour l'addition. Ces substances sont présentement considérées comme « nouvelles » et sont donc assujetties aux exigences de déclaration avant d'être fabriquées ou importées au Canada en quantités dépassant le seuil établi. Cette situation impose un fardeau inutile aux importateurs et fabricants de la substance étant donné que suffisamment de renseignements ont été recueillis sur ces substances afin de les ajouter à la LI.

En outre, une précision grammaticale est apportée au libellé de la nouvelle activité (NAc) relative à une substance publiée le 11 avril 2012 dans l'*Arrêté 2011-87-12-02 modifiant la Liste intérieure*.

¹ L'*Arrêté 2001-87-04-01 modifiant la Liste intérieure* (DORS/2001-214), publié dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada* en juillet 2001, établit la structure de la *Liste intérieure*. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document suivant : www.gazette.gc.ca/archives/p2/2001/2001-07-04/pdf/g2-13514.pdf.

3. Objectives

The objectives of the *Order 2013-87-03-01 Amending the Domestic Substances List* and the *Order 2013-87-03-02 Amending the Non-Domestic Substances List* (hereafter referred to as “the Orders”) are to remove the unnecessary reporting burden associated with the import or manufacture of 15 substances, to make the DSL and NDSL more accurate and to comply with the requirements of CEPA 1999.

4. Description

The Orders add 13 substances to the DSL, including one with a SNAc notice; modify the wording of a SNAc notice for a substance already on the DSL; and add one substance to the NDSL. To protect confidential business information, 10 of the 13 substances being added to the DSL will have their chemical names masked.

As substances cannot be on both the DSL and the NDSL, the proposed Order 2013-87-03-02 would delete three substances from the NDSL that are being added to the DSL.

Additions to the Domestic Substances List

The Orders add 13 substances to the DSL including one with a SNAc notice. Substances must be added to the DSL under section 66 of CEPA if they were, between January 1, 1984, and December 31, 1986, manufactured or imported by any person in a quantity greater than 100 kg in any one calendar year or if they were in Canadian commerce, or used for commercial manufacturing purposes in Canada. Substances added under section 87 of CEPA 1999 must be added to the DSL within 120 days once all of the following conditions are met:

- the Minister has been provided with the most comprehensive package of information regarding the substance;²
- the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the substances have already been manufactured in or imported into Canada by the person who provided the information in a quantity beyond that set out in section 87 of CEPA 1999, or that all prescribed information has been provided to the Minister of the Environment, irrespective of the quantities;
- the period prescribed for the assessment of the submitted information for the substances has expired; and
- the substance is not subject to any conditions imposed on the import or manufacture of the substance.

Furthermore, significant new activities (SNAcs) may be added to the DSL in relation to a substance to require further information before such activities begin. In this case, one substance is being added to the DSL with SNAcs to ensure further assessment is conducted prior to the commencement of any use of the substance when engineered to contain particles ranging in size from 1 to 100 nanometers in one or more dimensions.

Modifications to the Domestic Substances List

The Orders modify the SNAc wording for one substance in Part 4 of the DSL to improve grammatical accuracy.

3. Objectifs

L'Arrêté 2013-87-03-01 modifiant la *Liste intérieure* et l'Arrêté 2013-87-03-02 modifiant la *Liste extérieure* (ci-après dénommés « les arrêtés ») visent à éliminer le fardeau inutile associé aux déclarations relatives à l'importation ou la fabrication des 15 substances, à rendre la *Liste intérieure* et la *Liste extérieure* plus précises et à se conformer aux exigences de la LCPE (1999).

4. Description

Les arrêtés ajoutent 13 substances à la LI, dont une avec des nouvelles activités, modifient le libellé de l'avis de nouvelle activité d'une substance déjà sur la LI et ajoutent une substance à la *Liste extérieure*. Pour protéger l'information commerciale à caractère confidentiel, 10 des 13 substances qui sont ajoutées à la *Liste intérieure* auront une dénomination chimique maquillée.

Puisqu'une substance ne peut être inscrite à la fois sur la *Liste intérieure* et la *Liste extérieure*, l'Arrêté 2013-87-02-02 radie trois substances de la *Liste extérieure* pour qu'elles soient ajoutées à la *Liste intérieure*.

Ajouts à la Liste intérieure

Les arrêtés ajoutent 13 substances à la LI, dont une avec des nouvelles activités. L'article 66 de la LCPE (1999) exige qu'une substance soit inscrite à la *Liste intérieure* si, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, elle a été fabriquée ou importée au Canada par une personne en une quantité de plus de 100 kg au cours d'une année civile ou elle a été commercialisée ou été utilisée à des fins commerciales au Canada. L'article 87 de la LCPE (1999) exige pour sa part qu'une substance soit ajoutée à la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- le ministre a reçu un dossier complet de renseignements concernant la substance²;
- la substance a été fabriquée ou importée au Canada par une personne en une quantité supérieure aux quantités mentionnées à l'article 87 de la LCPE (1999), ou toute l'information prescrite a été fournie au ministre de l'Environnement, quelle que soit la quantité importée ou fabriquée;
- la période prescrite pour l'évaluation de l'information soumise relativement à la substance est terminée;
- la substance n'est assujettie à aucune condition relativement à son importation ou à sa fabrication.

De plus, le ministre de l'Environnement peut préciser que des nouvelles activités s'appliquent à l'égard d'une substance inscrite sur la *Liste intérieure*. Dans ce cas-ci, une substance est ajoutée à la LI avec des nouvelles activités pour assurer une évaluation plus poussée avant le début de toute activité mettant en cause la substance lorsqu'elle contient des particules dont la taille se situe entre 1 et 100 nanomètres dans au moins une dimension.

Modification apportée à la Liste intérieure

Les arrêtés modifient le libellé de la nouvelle activité pour une substance à la partie 4 de la LI afin d'en améliorer la précision grammaticale.

² The *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* under CEPA 1999 set out the most comprehensive package of information requirements.

² Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* de la LCPE (1999) décrit tous les renseignements à fournir pour former un dossier complet.

Addition to the Non-domestic Substances List

The Orders add one substance to Part I of the NDSL to reflect the removal of the substance from the DSL.

Publication of masked names

The Orders mask the chemical names for 10 of the 13 substances being added to the DSL. Masked names are required by CEPA 1999 if the publication of the explicit chemical or biological name of a substance would result in the release of confidential business information in contravention of CEPA 1999. The procedure to be followed for creating a masked name is set out in the *Masked Name Regulations*. Anyone who wishes to determine if a substance is on the confidential portion of the DSL must file a Notice of Bona Fide Intent to Manufacture or Import with the New Substances Program.

5. Consultation

As the Orders are administrative in nature and do not contain any information that would be subject to comment or objection by the general public, no consultation was required.

6. Rationale

Thirteen substances to be added to the DSL and one substance to be added to the NDSL have met the necessary conditions for addition. The Orders add 13 substances to the DSL that will be exempt from further reporting requirements under subsection 81(1) of CEPA 1999 and two substances that are subject to a SNAC notice remain subject to subsection 81(3) of CEPA 1999 because SNACs are added.

CEPA 1999 sets out a process for updating the DSL in accordance with strict timelines. Since the 13 substances covered by the Orders meet the criteria for addition to the DSL, no alternatives to their addition have been considered. Similarly, there is no alternative to the proposed NDSL amendments, since a substance name cannot be on both the DSL and the NDSL.

The Orders will benefit the public and governments by identifying additional substances that are in commerce in Canada. Also, they will benefit the industry by exempting these substances from assessment and reporting requirements under subsection 81(1) of CEPA 1999. There will be no incremental costs to the public, industry or governments associated with the Orders.

7. Implementation, enforcement and service standards

The DSL identifies substances that, for the purposes of CEPA 1999, are not subject to the requirements of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*. Furthermore, as the Orders only add substances to the DSL, developing an implementation plan or a compliance strategy or establishing a service standard is not required.

Ajout à la Liste extérieure

Les arrêtés ajoutent une substance à la partie I de la LE afin de refléter la radiation de cette substance de la LI.

Publication des dénominations maquillées

Les arrêtés maquillent la dénomination chimique de 10 des 13 substances ajoutées à la *Liste intérieure*. Les dénominations maquillées sont requises par la LCPE (1999) lorsque la publication de la dénomination chimique ou biologique de la substance dévoilerait de l'information commerciale à caractère confidentiel en contravention de la LCPE (1999). Les étapes à suivre pour créer une dénomination maquillée sont décrites dans le *Règlement sur les dénominations maquillées*. Quiconque désire savoir si une substance est inscrite à la partie confidentielle de la *Liste intérieure* doit soumettre un avis d'intention vérifiable pour la fabrication ou l'importation au Programme des substances nouvelles.

5. Consultation

Puisque les arrêtés sont de nature administrative et ne contiennent aucune information qui pourrait faire l'objet de commentaires ou d'objections du grand public, aucune consultation n'était nécessaire.

6. Justification

Treize substances destinées à être ajoutées à la LI et une substance destinée à être ajoutée à la LE ont rempli les conditions nécessaires pour l'addition. Les arrêtés ajoutent 13 substances à la LI qui seront exemptées des exigences de déclaration du paragraphe 81(1) de la LCPE (1999) et deux substances qui seront assujetties aux exigences de déclaration du paragraphe 81(3) de la LCPE (1999) car des nouvelles activités s'appliqueront.

La LCPE (1999) établit un processus de mise à jour de la *Liste intérieure* qui exige des limites de temps strictes. Puisque les 13 substances concernées par les arrêtés sont admissibles à la *Liste intérieure*, aucune autre alternative n'a été considérée. Pareillement, aucune alternative ne peut être envisagée concernant les modifications proposées à la *Liste extérieure*, puisqu'une substance ne peut être inscrite à la fois sur la *Liste intérieure* et la *Liste extérieure*.

Les arrêtés aident le public et les gouvernements en identifiant des substances additionnelles commercialisées au Canada. Les arrêtés aideront aussi l'industrie en exemptant ces substances des exigences de déclaration et d'évaluation établies dans le paragraphe 81(1) de la LCPE (1999). Il n'y aura aucun coût pour le public, l'industrie ou les gouvernements associé à ces arrêtés.

7. Mise en œuvre, mise en application et normes de services

La *Liste intérieure* recense les substances qui ne sont pas assujetties aux exigences du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*. De plus, puisque les arrêtés ne font qu'ajouter des substances à la *Liste intérieure*, il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre, ni de stratégie de conformité, ni de normes de service.

8. Contact

Greg Carreau
Executive Director
Program Development and Engagement Division
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-953-7156 (outside of Canada)
Fax: 819-953-7155
Email: substances@ec.gc.ca

8. Personne-ressource

Greg Carreau
Directeur exécutif
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Ligne d'information sur la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-953-7156 (à l'extérieur du Canada)
Télécopieur : 819-953-7155
Courriel : substances@ec.gc.ca

Registration
SOR/2013-93 May 9, 2013

CRIMINAL CODE

Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities

P.C. 2013-543 May 9, 2013

Whereas the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, is satisfied that there are reasonable grounds to believe that each entity referred to in the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities* has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity or is knowingly acting on behalf of, at the direction of or in association with such an entity;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to subsection 83.05(1)^a of the *Criminal Code*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities*.

REGULATIONS AMENDING THE REGULATIONS ESTABLISHING A LIST OF ENTITIES

AMENDMENT

1. Section 1 of the *Regulations Establishing a List of Entities*¹ is amended by adding the following at the end of that section:
Haqqani Network

Taliban (also known among other names as Taleban, Islamic Movement of the Taliban (De Talebano Islami Ghurdzang or Tehrik) and Islamic Emirate of Afghanistan (De Afghanistan Islami Emarat))

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue

The Regulations support the Government of Canada's efforts to protect Canadians against the threat of terrorism. The listing of terrorist entities facilitates the prosecution of perpetrators and

Enregistrement
DORS/2013-93 Le 9 mai 2013

CODE CRIMINEL

Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités

C.P. 2013-543 Le 9 mai 2013

Attendu que le gouverneur en conseil est convaincu, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, qu'il existe des motifs raisonnables de croire que chacune des entités visées dans le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après, est une entité qui, sciemment, s'est livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, y a participé ou l'a facilitée, ou qui, sciemment, agit au nom d'une telle entité, sous sa direction ou en collaboration avec elle,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu du paragraphe 83.05(1)^a du *Code criminel*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT ÉTABLISSANT UNE LISTE D'ENTITÉS

MODIFICATION

1. L'article 1 du *Règlement établissant une liste d'entités*¹ est modifié par adjonction, à la fin de la liste qui y figure, de ce qui suit :

Réseau Haqqani

Les talibans [connus notamment sous les noms suivants : les talebans, les taleban, les Talebans, les Taleban, les taliban, les Taliban, le Taleban, Mouvement islamique des talibans (De Talebano Islami Ghurdzang ou Tehrik) et Émirat islamique d'Afghanistan (De Afghanistan Islami Emarat)]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question

La réglementation appuie les efforts que le gouvernement du Canada déploie pour protéger les Canadiens contre la menace que constitue le terrorisme. La liste des entités terroristes facilite les

^a S.C. 2005, c. 10, subpar. 34(1)(f)(iii)

^b R.S., c. C-46

¹ SOR/2002-284

^a L.C. 2005, ch. 10, s.-al. 34(1)(f)(iii)

^b L.R., ch. C-46

¹ DORS/2002-284

supporters of terrorism and plays a key role in countering terrorist financing.

Background

On December 18, 2001, Bill C-36, the *Anti-terrorism Act*, received Royal Assent. The *Anti-terrorism Act* provides the Government of Canada with the ability to create a list of entities. Under the *Criminal Code*, the Governor in Council may, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, establish a list of entities if the Governor in Council is satisfied that there are reasonable grounds to believe that the entity has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity; or is knowingly acting on behalf of, at the direction of or in association with an entity that has knowingly carried out, attempted to carry out, participated in or facilitated a terrorist activity.

An entity is defined in the *Criminal Code* as a person, group, trust, partnership or fund or an unincorporated association or organization. A listed entity is included in the definition of terrorist group in the *Criminal Code* so offences applicable to terrorist groups apply to these entities. However, unlike terrorist groups that are not listed, a prosecution related to a listed entity does not require the Crown to demonstrate that the entity has, as one of its purposes or activities, facilitated or carried out a terrorist activity.

The *Criminal Code* makes it an offence, among others, to knowingly

- participate in or contribute to, directly or indirectly, any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity; or
- instruct, directly or indirectly, any person to carry out any activity for the benefit of, at the direction of or in association with a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity.

The *Criminal Code* provides for a thorough and fair mechanism for reviewing the listing of an entity. A listed entity may apply to the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness requesting that it no longer be a listed entity. In such cases, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness would determine whether there are reasonable grounds to recommend to the Governor in Council that the applicant no longer be a listed entity. The entity may have the decision reviewed by the Federal Court.

Objectives

The listing of an entity means that the entity's property can be the subject of seizure/restraint and/or forfeiture. In addition, institutions, such as banks and brokerages, are subject to reporting requirements with respect to an entity's property and must not allow those entities to access the property nor may these institutions deal or otherwise dispose of the property.

Description

Section 1 of the *Regulations Establishing a List of Entities* is amended by

- Adding Haqqani Network to the list of terrorist entities;
- Adding Taliban and its aliases Taleban, Islamic Movement of the Taliban (De Talebano Islami Ghurdzang or Tehrik) and

poursuites contre les auteurs d'actes de terrorisme et ceux qui appuient de tels actes et joue un rôle important dans la lutte contre le financement du terrorisme.

Contexte

Le 18 décembre 2001, le projet de loi C-36, la *Loi antiterroriste*, a reçu la sanction royale. La *Loi antiterroriste* habilite le gouvernement du Canada à créer une liste d'entités terroristes. En vertu du *Code criminel*, le gouverneur en conseil peut, sur la recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, établir une liste d'entités dont il est convaincu qu'il existe des motifs raisonnables de croire que, sciemment, elles se sont livrées ou ont tenté de se livrer à une activité terroriste, y ont participé ou l'ont facilitée ou que, sciemment, elles agissent au nom de, sous la direction de ou en collaboration avec une entité qui s'est sciemment livrée ou a tenté de se livrer à une activité terroriste, d'y participer ou de la faciliter.

Une entité est définie dans le *Code criminel* comme une personne, un groupe, une fiducie, une société de personnes ou fonds, ou une organisation ou association non dotée de la personnalité morale. Les entités inscrites sont comprises dans la définition de « groupe terroriste » du *Code criminel*; ainsi, les infractions applicables à des groupes terroristes s'appliquent à ces entités. Cependant, contrairement aux poursuites liées aux groupes terroristes qui ne sont pas inscrits, les poursuites liées à une entité inscrite ne nécessitent pas que la Couronne démontre que l'entité a comme objectif ou activité de mener ou de faciliter une activité terroriste.

En vertu du *Code criminel*, commet une infraction, entre autres :

- quiconque, sciemment, participe à une activité d'un groupe terroriste, ou y contribue, directement ou non, dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter;
- quiconque, sciemment, informe, directement ou non, une personne pour qu'elle réalise une activité au profit ou sous la direction d'un groupe terroriste, ou en association avec lui dans le but d'accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter.

Le *Code criminel* prévoit un mécanisme rigoureux et équitable d'examen de l'inscription d'une entité sur la liste. Ces entités peuvent demander au ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile d'être retirées de la liste. Dans de tels cas, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile détermine s'il existe des motifs raisonnables de recommander au gouverneur en conseil la radiation de l'inscription de l'entité. L'entité peut demander la révision de sa décision par la Cour fédérale.

Objectifs

Une entité inscrite sur la liste peut voir ses biens saisis, bloqués ou confisqués. De plus, les établissements comme les banques et les services de courtage doivent respecter des exigences en matière de rapport en ce qui concerne les biens de ces entités. Ils ne peuvent pas laisser ces entités toucher à leurs biens, les échanger ou s'en départir autrement.

Description

L'article 1 du *Règlement établissant une liste d'entités* est modifié ainsi :

- ajouter le réseau Haqqani à la liste des entités terroristes;
- ajouter les talibans et ses pseudonymes : les talebans, les taleban, les Talebans, les Taleban, les taliban, les Taliban, le

Islamic Emirate of Afghanistan (De Afghanistan Islami Emarat) to the list of terrorist entities.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs (or insignificant costs) on small business.

Consultation

All concerned departments have been consulted through the Interdepartmental Coordinating Committee on Listings.

Rationale

The listing of entities under the *Criminal Code* enhances Canada’s national security, strengthens the Government’s ability to take action against terrorists and gives effect to international obligations including the implementation of the *United Nations International Convention for the Suppression of the Financing of Terrorism* and United Nations Security Council resolution 1373. In addition, the listing of an entity is a means for the Government to inform Canadians of the Government’s position with regard to a particular entity.

Implementation, enforcement and service standards

Compliance is ensured by criminal law sanctions. For instance, everyone who knowingly participates in or contributes to any activity of a terrorist group for the purpose of enhancing the ability of any terrorist group to facilitate or carry out a terrorist activity is guilty of an indictable offence and liable to imprisonment. The definition of terrorist group includes a listed entity.

Listing a terrorist entity sets in motion requirements for reporting suspicious terrorist financing transactions and requires anyone to disclose to the Royal Canadian Mounted Police and the Canadian Security Intelligence Service the existence of any property in his or her possession or control that he or she knows is owned or controlled by or on behalf of a terrorist group. As noted previously, the definition of a terrorist includes a listed entity.

In addition, bodies that are subject to the *Proceeds of Crime (Money Laundering) and Terrorist Financing Act* must also report the information to the Financial Transactions and Reports Analysis Centre of Canada. The costs to banks, financial institutions, and individuals in meeting these requirements are not significant due in large part to the existence of electronic banking systems while there are significant benefits of the Regulations for the security of Canada and Canadians.

Talebano, Mouvement islamique des talibans (De Talebano Islami Ghurdzang ou Tehrik) et Émirat islamique d’Afghanistan (De Afghanistan Islami Emarat) à la liste des entités terroristes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à cette proposition, car les frais administratifs demeurent les mêmes pour les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à cette proposition, car les coûts sont inexistantes (ou négligeables) pour les petites entreprises.

Consultation

Les ministères concernés ont été consultés par le biais du Comité interministériel de coordination sur les listes.

Justification

L’inscription d’entités en vertu de la *Code criminel* augmente la sécurité nationale du Canada, renforce la capacité du gouvernement à prendre des mesures de lutte contre les terroristes et donne suite aux obligations internationales telles que la mise en œuvre de la *Convention internationale sur la répression du financement du terrorisme* et la résolution 1373 du Conseil de sécurité de l’Organisation des Nations Unies. De plus, il s’agit d’un moyen pour le gouvernement d’informer la population de sa position à l’égard d’une entité en particulier.

Mise en œuvre, application et normes de services

Le respect du Règlement est assuré par des sanctions criminelles. Par exemple, quiconque, sciemment, participe à une activité d’un groupe terroriste, ou y contribue, directement ou non, dans le but d’accroître la capacité de tout groupe terroriste de se livrer à une activité terroriste ou de la faciliter est coupable d’un acte criminel passible d’une peine d’emprisonnement. La définition de groupe terroriste comprend les entités inscrites sur la liste.

L’inscription des entités terroristes à la liste entraîne l’obligation pour toute personne de dénoncer les transactions suspectes de financement du terrorisme et d’informer la Gendarmerie royale du Canada et le Service canadien du renseignement de sécurité de l’existence de tout bien en sa possession ou sous son contrôle qu’elle sait appartenir à un groupe terroriste ou être à sa disposition. Comme il a été mentionné plus tôt, la définition de groupe terroriste comprend les entités inscrites sur la liste.

En outre, les organisations visées par la *Loi sur le recyclage des produits de la criminalité et le financement des activités terroristes* doivent également communiquer ces renseignements au Centre d’analyse des opérations et déclarations financières du Canada. Les coûts subis par les banques, les institutions financières et les particuliers pour respecter ces exigences ne sont pas importants, principalement en raison de l’existence de systèmes bancaires électroniques, alors que les avantages de la réglementation pour la sécurité du Canada et de sa population sont importants.

Contact

Public Safety Canada
269 Laurier Avenue W
Ottawa, Ontario
K1A 0P8
Telephone: 613-944-4875 or 1-800-830-3118
Fax: 613-954-5186

Personne-ressource

Sécurité publique Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0P8
Téléphone : 613-944-4875 ou 1-800-830-3118
Télécopieur : 613-954-5186

Registration
SOR/2013-94 May 9, 2013

EMPLOYMENT EQUITY ACT

Regulations Amending the Regulations Adapting the Employment Equity Act in respect of the Canadian Security Intelligence Service (Miscellaneous Program)

P.C. 2013-544 May 9, 2013

Whereas the Governor in Council, taking into account the operational effectiveness of the Canadian Security Intelligence Service, considers it necessary to adapt the *Employment Equity Act*^a to accommodate the Service;

And whereas, pursuant to subsection 41(6)^b of that Act, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness has been consulted on the annexed Regulations;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Labour, pursuant to subsection 41(5) of the *Employment Equity Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Adapting the Employment Equity Act in respect of the Canadian Security Intelligence Service (Miscellaneous Program)*.

REGULATIONS AMENDING THE REGULATIONS ADAPTING THE EMPLOYMENT EQUITY ACT IN RESPECT OF THE CANADIAN SECURITY INTELLIGENCE SERVICE (MISCELLANEOUS PROGRAM)

AMENDMENTS

1. Section 2 of the *Regulations Adapting the Employment Equity Act in respect of the Canadian Security Intelligence Service*¹ is amended by replacing the definitions “secure room” and “security container” in the section 21.1 that it enacts with the following:

“secure room” has the meaning assigned by section 7.6.7 of the *Operational Security Standard on Physical Security*, as amended from time to time, published by the Treasury Board of Canada Secretariat. (*pièce sécuritaire*)

“security container” has the same meaning as in Appendix A of the *Operational Security Standard on Physical Security*, as amended from time to time, published by the Treasury Board of Canada Secretariat. (*coffre de sécurité*)

2. Section 3 of the Regulations is amended by replacing the subsection 23(7) that it enacts with the following:

(7) If the Director makes a declaration with respect to information contained in a document examined under subsection (5), the portion of the public service or public sector that was provided with the document shall ensure that the national security information is removed forthwith from the document.

^a S.C. 1995, c. 44

^b S.C. 2005, c. 10, par. 34(1)(i)

¹ SOR/2002-423

Enregistrement
DORS/2013-94 Le 9 mai 2013

LOI SUR L'ÉQUITÉ EN MATIÈRE D'EMPLOI

Règlement correctif visant le Règlement adaptant la Loi sur l'équité en matière d'emploi à l'égard du Service canadien du renseignement de sécurité

C.P. 2013-544 Le 9 mai 2013

Attendu que le gouverneur en conseil juge nécessaire d'adapter la *Loi sur l'équité en matière d'emploi*^a à l'égard du Service canadien du renseignement de sécurité, en tenant compte de la nécessité de son efficacité opérationnelle;

Attendu que, conformément au paragraphe 41(6)^b de cette loi, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile a été consulté sur le projet de règlement, ci-après,

À ces causes, sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre du Travail et en vertu du paragraphe 41(5) de la *Loi sur l'équité en matière d'emploi*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement adaptant la Loi sur l'équité en matière d'emploi à l'égard du Service canadien du renseignement de sécurité*, ci-après.

RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT ADAPTANT LA LOI SUR L'ÉQUITÉ EN MATIÈRE D'EMPLOI À L'ÉGARD DU SERVICE CANADIEN DU RENSEIGNEMENT DE SÉCURITÉ

MODIFICATIONS

1. L'article 2 du Règlement adaptant la Loi sur l'équité en matière d'emploi à l'égard du Service canadien du renseignement de sécurité¹ est modifié par remplacement des définitions de « coffre de sécurité » et « pièce sécuritaire », dans l'article 21.1 qui y est édicté, par ce qui suit :

« coffre de sécurité » S'entend au sens de l'appendice A de la *Norme opérationnelle sur la sécurité matérielle*, avec ses modifications successives, publiée par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (*security container*)

« pièce sécuritaire » S'entend au sens de la section 7.6.7 de la *Norme opérationnelle sur la sécurité matérielle*, avec ses modifications successives, publiée par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (*secure room*)

2. L'article 3 du même règlement est modifié par remplacement du paragraphe 23(7) qui y est édicté par ce qui suit :

(7) Si le directeur fait une telle déclaration au sujet de renseignements que renferme un document visé au paragraphe (5), il incombe au secteur de l'administration publique fédérale visé ou à l'autre élément du secteur public qui a reçu le document de prendre les mesures voulues pour que ces renseignements soient enlevés sans délai du document.

^a L.C. 1995, ch. 44

^b L.C. 2005, ch. 10, al. 34(1)(i)

¹ DORS/2002-423

3. Section 7 of the Regulations is amended by replacing the subsections 34.2(1) and (2) that it enacts with the following:

34.2 (1) A Tribunal shall surrender to the Service, within 30 days after the day on which an order of a Tribunal in respect of special proceedings is made, all documents that form part of the public record of the proceedings and the Service shall retain the documents for two years.

(2) The Tribunal shall place all other documents of the special proceedings in a sealed envelope bearing the appropriate security classification and shall, within the period referred to in subsection (1), surrender the envelope to the Service for destruction.

(2.1) Subsections (1) and (2) apply when there is no application for judicial review.

4. The English version of the Regulations is amended by replacing “secure container” with “security container” in the following sections:

- (a) section 3, in the subsection 23(2.2) that it enacts; and
- (b) section 5, in the section 28.6 that it enacts.

5. The Regulations are amended by replacing “conclusive proof” with “evidence” in the following sections:

- (a) section 3, in the subsections 23(2.4) and (6) that it enacts;
- (b) section 4, in the subsection 24.2(3) that it enacts;
- (c) section 5, in the section 28.2 that it enacts; and
- (d) section 6, in the section 29.2 that it enacts.

COMING INTO FORCE

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has identified issues with the *Regulations Adapting the Employment Equity Act in respect of the Canadian Security Intelligence Service* (the Regulations) that require the attention of Human Resources and Skills Development Canada (HRSDC) — Labour. These include discrepancies between the French and English versions of some provisions, outdated references within the Regulations, and the lack of clarity of certain provisions. Also, the SJCSR asked that the authority of the Director of the Canadian Security Intelligence Service (CSIS) to declare when information involves national security be clarified to ensure that it is within the intended scope of the *Employment Equity Act* (the Act). These regulatory amendments correct the inconsistencies and follow up on the concerns expressed by the SJCSR.

Objectives

The objectives of this regulatory amendment are to ensure that all language in the Regulations is consistent in both official

3. L'article 7 du même règlement est modifié par remplacement des paragraphes 34.2(1) et (2) qui y sont édictés par ce qui suit :

34.2 (1) Dans les trente jours suivant le prononcé d'une ordonnance concernant les délibérations spéciales du tribunal, tous les documents qui font partie du procès-verbal des parties publiques des délibérations sont remis au Service pour conservation pendant deux ans.

(2) Tous les autres documents relatifs à ces délibérations doivent être placés dans une enveloppe scellée portant la cote de sécurité appropriée et remis, dans le même délai, au Service pour destruction.

(2.1) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent qu'à défaut de demande d'examen judiciaire.

4. Dans les articles ci-après de la version anglaise du même règlement, « secure container » est remplacé par security container :

- a) l'article 3, dans le paragraphe 23(2.2) qui y est édicté;
- b) l'article 5, dans l'article 28.6 qui y est édicté.

5. Dans les articles ci-après du même règlement, « preuve concluante » est remplacé par « preuve » :

- a) l'article 3, dans les paragraphes 23(2.4) et (6) qui y sont édictés;
- b) l'article 4, dans le paragraphe 24.2(3) qui y est édicté;
- c) l'article 5, dans l'article 28.2 qui y est édicté;
- d) l'article 6, dans l'article 29.2 qui y est édicté.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. 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.)

Enjeux

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) a soulevé des questions relatives au *Règlement adaptant la Loi sur l'équité en matière d'emploi à l'égard du Service canadien du renseignement de sécurité* (le Règlement) qui nécessitent l'attention du Programme du travail de Ressources humaines et Développement des compétences Canada. Elles portent, entre autres, sur des écarts entre les versions française et anglaise de certaines dispositions, des références périmées au Règlement et un manque de clarté de certaines dispositions. Le CMPER a également demandé que le pouvoir du directeur du Service canadien du renseignement de sécurité (SCRS) de déclarer que les renseignements touchent à la sécurité nationale soit précisé afin d'assurer qu'il respecte la portée prévue de la *Loi sur l'équité en matière d'emploi* (la Loi). Ces modifications réglementaires corrigent les incohérences et tiennent compte des préoccupations indiquées par le CMPER.

Objectifs

Les objectifs de ces modifications réglementaires sont d'assurer que le Règlement est cohérent dans les deux langues officielles et

languages and in line with current definitions and nomenclature, and to follow up on the concerns expressed by the SJCSR.

Description

The changes include the following:

- In section 21.1, the definition of “security container” now references the current “Operations Security Standard on Physical Security” rather than the outdated “Security Policy.”
- In subsection 23(2.2) and section 28.6, the term “secure container” in the English version has been changed to “security container,” which is consistent with the French “coffre de sécurité.”
- Previously, the Regulations stated that a declaration of the Director that proceedings are likely to involve national security information or that information is national security information or that a decision of Tribunal contains national security information “is conclusive proof of the fact.” The SJCSR asserted that the effect of these provisions is to exclude the jurisdiction of the courts by removing their ability to make findings of fact and that express statutory authority is required to exclude the jurisdiction of the courts in these matters, and the Act does not contain such authority. The SJCSR therefore found these provisions to be *ultra vires*.
- The amended Regulations replace the term “is conclusive proof of the fact” with “is evidence of the fact,” to follow up on the concerns expressed by the SJCSR.

This amendment will have no legal or policy impact because

- In subsection 23(7), the word “forthwith” has been added to the duty of the compliance officer to remove the information with respect to a portion of the federal public service or public sector under subsection 23(7).

This amendment will ensure the consistency of the Regulations:

- Paragraph 34.1(c) requires the surrender of documents by a compliance officer 30 days “after the making of an order of the Tribunal,” while subsections 34.2(1) and (2) require surrender of documents by a Tribunal 30 days “after the end of special proceedings.” To alleviate any confusion, section 34.2 will be amended so that it also refers to an order of the Tribunal in respect of special proceedings.
- Section 34.2 contains three subsections and deals with retaining documents of special proceedings. Section 34.2 is amended to clarify that subsections (1) and (2) apply when there is no judicial review and that subsection (3) applies when there is a judicial review.

Consultation

The Canadian Security Intelligence Service has been consulted and concurs with the amendments to the Regulations.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to these amendments as there is no change in administrative costs to business.

qu’il concorde avec la nomenclature et les définitions actuelles, et de donner suite aux préoccupations exprimées par le CMPEP.

Description

Les changements comprennent les suivants :

- À l’article 21.1, la définition de « coffre de sécurité » fait maintenant référence à la « Norme opérationnelle sur la sécurité matérielle » plutôt qu’à la « Politique sur la sécurité » qui est périmée.
- Au paragraphe 23(2.2) et à l’article 28.6, l’expression « secure container » dans la version anglaise a été changée pour « security container », ce qui correspond à « coffre de sécurité » en français.
- Le Règlement indiquait déjà qu’une déclaration du directeur selon laquelle les délibérations feront probablement appel à de l’information touchant la sécurité nationale, ou que l’information est une information touchant la sécurité nationale, ou qu’une décision du tribunal contient des renseignements touchant la sécurité nationale « est une preuve concluante du fait ». Le CMPEP a fait valoir que l’effet de ces dispositions est d’éliminer la compétence des tribunaux en leur enlevant la capacité de faire des constatations des faits, et qu’une disposition législative habilitante expresse est requise pour exclure la compétence des tribunaux de ces questions, et la Loi ne contient pas une telle disposition. Par conséquent, le CMPEP conclut que ces dispositions sont *ultra vires*.
- Le Règlement modifié remplace l’expression « est une preuve concluante du fait » par « est une preuve du fait » pour donner suite à la préoccupation exprimée par le CMPEP.

Cette modification n’aura pas de répercussion juridique ou sur les politiques pour les raisons suivantes :

- Au paragraphe 23(7), l’expression « sans délai » a été ajoutée aux mesures de conformité que l’agent doit prendre pour que les renseignements soient enlevés du document pour ce qui est du secteur de l’administration publique fédérale visé ou de l’autre élément du secteur public en cause au paragraphe 23(7).

Cette modification verra à ce que le Règlement soit compatible avec les articles et les paragraphes suivants :

- L’alinéa 34.1(c) exige la remise de documents par un agent d’application 30 jours « après le prononcé d’une ordonnance du tribunal », alors que les paragraphes 34.2(1) et (2) exigent que le tribunal remette les documents 30 jours « suivant la fin des délibérations spéciales ». Afin d’atténuer toute confusion, l’article 34.2 sera modifié afin qu’il fasse référence à une ordonnance du tribunal pour ce qui est des délibérations spéciales.
- L’article 34.2 contient trois paragraphes et traite de la conservation des documents relatifs aux délibérations spéciales. L’article 34.2 est modifié afin de préciser que les paragraphes (1) et (2) s’appliquent lorsqu’il n’y a pas d’examen judiciaire et que le paragraphe (3) s’applique lorsqu’il y a un examen judiciaire.

Consultation

Le SCRS a été consulté et approuve les modifications du Règlement.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas au Règlement, car il n’y a aucun changement des coûts administratifs imposés aux entreprises.

Small business lens

The small business lens does not apply to these amendments, as there are no costs on small business.

Rationale

The amendments will reduce legal and compliance risk by reducing ambiguity about the authority of the Director of CSIS to declare when information involves national security. It also will ensure clarity of language by replacing outdated terms, removing discrepancies between the English and French and improving the consistency of the Regulations.

Contact

Gert Zagler
Director
Federal Programs, Compliance Operations and Program
Development Branch
Labour Program
Human Resources and Skills Development Canada
165 De l'Hôtel-de-Ville Street, Phase II
Gatineau, Quebec
K1A 0J2
Telephone: 819-997-9270
Fax: 819-953-8883
Email: gert.zagler@labour-travail.gc.ca

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car la proposition n'entraîne aucun coût (ou que des coûts minimes) pour les petites entreprises.

Justification

Les modifications vont réduire les risques juridiques et de conformité en réduisant l'ambiguïté en ce qui a trait à l'autorité du directeur du SCRS de déclarer si l'information concerne la sécurité nationale. De plus, les modifications serviront à clarifier le texte en remplaçant les termes périmés, corriger les inexactitudes entre l'anglais et le français et améliorer la cohérence du Règlement.

Personne-ressource

Gert Zagler
Directrice
Programmes fédéraux, Conformité, Opérations et Développement
des programmes
Programme du travail
Ressources humaines et Développement des compétences Canada
165, rue de l'Hôtel-de-Ville, Phase II
Gatineau (Québec)
K1A 0J2
Téléphone : 819-997-9270
Télécopieur : 819-953-8883
Courriel : gert.zagler@labour-travail.gc.ca

Registration
SOR/2013-95 May 9, 2013

FIREARMS ACT

Regulations Amending the Firearms Licences Regulations

P.C. 2013-550 May 9, 2013

Whereas the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness is of the opinion that the changes made to the *Firearms Licences Regulations*^a by the annexed *Regulations Amending the Firearms Licences Regulations* are so immaterial and insubstantial that section 118 of the *Firearms Act*^b should not be applicable in the circumstances;

And whereas that Minister will, in accordance with subsection 119(4) of that Act, have a statement of the reasons why he formed that opinion laid before each House of Parliament;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to paragraph 117(a) of the *Firearms Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Firearms Licences Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE FIREARMS LICENCES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph 7(1)(b) of the *Firearms Licences Regulations*¹ is replaced by the following:

(b) the individual held a licence to possess firearms that was first applied for before January 1, 2001, which has expired, and subsequently applies for a licence to possess firearms before May 17, 2014.

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

(4) For the purposes of subsections (2) and (3), an individual remains eligible to hold a possession licence despite the expiry, before May 17, 2014, of a possession licence held by the individual.

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2013-95 Le 9 mai 2013

LOI SUR LES ARMES À FEU

Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu

C.P. 2013-550 Le 9 mai 2013

Attendu que le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile estime que l'obligation de dépôt prévue à l'article 118 de la *Loi sur les armes à feu*^a ne s'applique pas au *Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu*, ci-après, parce que lui-ci n'apporte pas de modification de fond notable au *Règlement sur les permis d'armes à feu*^b;

Attendu que, conformément au paragraphe 119(4) de cette loi, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile fera déposer devant chaque chambre du Parlement une déclaration énonçant les justificatifs sur lesquels il se fonde,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu de l'alinéa 117(a) de la *Loi sur les armes à feu*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES PERMIS D'ARMES À FEU

MODIFICATIONS

1. (1) L'alinéa 7(1)b) du *Règlement sur les permis d'armes à feu*¹ est remplacé par ce qui suit :

b) il était titulaire d'un tel permis, pour lequel il avait présenté une demande pour la première fois avant le 1^{er} janvier 2001, la période de validité de ce permis a expiré et il présente une demande subséquente pour un tel permis avant le 17 mai 2014.

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

(4) Pour l'application des paragraphes (2) et (3), le particulier demeure admissible au permis de possession d'armes à feu malgré l'expiration, avant le 17 mai 2014, de la période de validité du permis de possession d'armes à feu dont il était titulaire.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a SOR/98-199

^b S.C. 1995, c. 39

¹ SOR/98-199

^a L.C. 1995, ch. 39

^b DORS/98-199

¹ DORS/98-199

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations or the Order.)

Issue

The amendments extend two firearms compliance measures until May 16, 2014: the *Regulations Amending the Firearms Licences Regulations* (i.e. the Possession Only Licence renewal measure) and the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)* which, collectively, help to maintain and increase compliance with federal firearms legislation. Not extending these measures could have deterred some firearms owners from becoming compliant with federal firearms legislation and thereby undermined public safety. The firearms licence fee waiver has not been extended.

Background

The amendments to the *Firearms Licences Regulations* and the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)* renew measures intended to maintain and increase compliance with the *Firearms Act* and the *Criminal Code*.

On May 17, 2006, the Government introduced a two-year licence renewal fee waiver, so that individuals applying to renew or upgrade (e.g. from non-restricted to restricted) their firearms licences were not charged any fees (SOR/2006-96). Also in 2006, a one-year Amnesty Order was introduced (SOR/2006-95). The effect of the amnesty was that non-restricted firearms owners who did not meet registration or licensing requirements, and who were taking steps to comply with these requirements, were protected from criminal liability.

On May 10, 2007, the Amnesty Order was extended until May 16, 2008 (SOR/2007-101).

On May 8, 2008, the Government extended, for one year, until May 2009, both the fee waiver and the Amnesty Order (SOR/2008-145; SOR/2008-147).

On May 8, 2008, the Government introduced a *Firearms Act* regulatory amendment to enable individuals with expired Possession Only Licences (POLs) to apply for new POLs (SOR/2008-146) for a limited period of time. Prior to the introduction of the POL renewal measure, firearms owners could only renew their POLs if they had not expired. Otherwise, to legally retain their firearms, they were required to pay for and complete the Canadian Firearms Safety Course as a prerequisite to obtaining a Possession and Acquisition Licence (PAL), which authorizes both possession and acquisition of firearms. This POL renewal measure was set to expire on May 17, 2009.

On May 7, 2009, the three compliance measures were extended until May 16, 2010 (SOR/2009-137; SOR/2009-138; SOR/2009-139), and on May 13, 2010, the compliance measures were extended until May 16, 2011 (SOR/2010-102; SOR/2010-103; SOR/2010-104).

On March 25, 2011, the POL renewal and Amnesty Order were extended for two years, until May 16, 2013 (SOR/2011-102;

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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement ou du Décret.)

Enjeux

Les modifications ont pour but de prolonger jusqu'au 16 mai 2014 deux mesures visant à encourager le respect de la législation relatives aux armes à feu, soit le *Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu* (c'est-à-dire la mesure de renouvellement du permis de possession simple) et le *Décret fixant une période d'amnistie (2006)*, qui, ensemble, contribuent à maintenir et à augmenter la conformité aux dispositions législatives fédérales concernant les armes à feu. Le défaut de reconduire ces mesures auraient pu dissuader certains propriétaires d'armes à feu de se mettre en règle avec les dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu, ce qui aurait miné la sécurité publique. La dispense des droits pour les permis d'armes à feu n'a pas été prolongée.

Contexte

Les modifications apportées au *Règlement sur les permis d'armes à feu* et au *Décret fixant une période d'amnistie (2006)* reconduisent des mesures visant à maintenir et à accroître la conformité à la *Loi sur les armes à feu* et au *Code criminel*.

Le 17 mai 2006, le gouvernement a accordé une dispense de droits de deux ans aux particuliers qui renouvellent leur permis ou le reclassent au niveau supérieur (par exemple en passant de sans restriction à utilisation restreinte) [DORS/2006-96]. Une période d'amnistie d'un an a également été mise en place en 2006 (DORS/2006-95). L'amnistie avait pour effet de protéger des poursuites pénales les propriétaires d'armes à feu sans restriction qui ne remplissaient pas les exigences relatives à l'obtention d'un permis et à l'enregistrement des armes à feu, qui prenaient des mesures pour se conformer aux exigences.

Le 10 mai 2007, la période d'amnistie a été prolongée jusqu'au 16 mai 2008 (DORS/2007-101).

Le 8 mai 2008, le gouvernement a reconduit pour un an, jusqu'à mai 2009, la dispense des droits et la période d'amnistie (DORS/2008-145; DORS/2008-147).

Le 8 mai 2008, le gouvernement a présenté des modifications réglementaires à la *Loi sur les armes à feu* permettant aux particuliers dont le permis de possession simple (PPS) était expiré de demander un nouveau PPS (DORS/2008-146) dans le délai prescrit. Avant la mise en place de la mesure de renouvellement du PPS, les propriétaires d'armes à feu pouvaient uniquement renouveler leur permis avant la date d'expiration. Autrement, pour conserver légalement leurs armes à feu, les propriétaires devaient payer et réussir le Cours canadien de sécurité dans le maniement des armes à feu comme préalable à l'obtention d'un permis de possession et d'acquisition (PPA), autorisant le titulaire à posséder et à acquérir des armes à feu. La mesure de renouvellement du PPS devait prendre fin le 17 mai 2009.

Le 7 mai 2009, les trois mesures d'incitation à la conformité ont été prolongées jusqu'au 16 mai 2010 (DORS/2009-137; DORS/2009-138; DORS/2009-139), et le 13 mai 2010, elles ont été prolongées jusqu'au 16 mai 2011 (DORS/2010-102; DORS/2010-103; DORS/2010-104).

Le 25 mars 2011, la mesure de renouvellement du PPS et la période d'amnistie ont été prolongées de deux ans, jusqu'au

SOR/2011-103), while on May 16, 2011, the licence fee waiver was extended only one year, until May 16, 2012 (SOR/2011-111).

On May 11, 2012, the fee waiver for licences with restricted and prohibited privileges was extended until September 17, 2012, while the fee waiver for licences with non-restricted privileges only was extended to May 16, 2013 (SOR/2012-101).

The three compliance measures (i.e. the POL renewal measure, the Amnesty Order and the licence fee waiver), introduced as temporary incentives for individuals to come into compliance with firearms legislation, are scheduled to expire on May 16, 2013. Since they have been in effect, licence compliance rates (i.e. individuals whose licence is scheduled to expire, and who continue to possess at least one firearm, and who are taking steps to renew their licence) have increased from 82%, in 2006, to 86% in 2012.

Possession Only Licence holders are mostly experienced firearms owners often living in rural or remote regions where access to training is limited. Having these individuals pay for and complete the firearms safety training course to obtain a firearms licence has been described by firearms owners and advocates as a disincentive to compliance. Firearms owners who are currently not in compliance with federal firearms legislation are unlikely to return to compliance without steps being taken to encourage their doing so. In 2008, there were approximately 197 000 individuals with expired POLs. Between May 2008, when this measure was introduced, and April 2012, 50 500 individuals took advantage of this measure.

The purpose of the Amnesty Order has been to protect non-compliant owners of non-restricted firearms from criminal liability while they are taking steps to comply with the legal requirements for licensing or registration. With the coming into force of Bill C-19, the *Ending the Long-gun Registry Act*, on April 5, 2012, the requirement to register non-restricted firearms and the associated penalties for failing to do so have been repealed. Following the coming into force of Bill C-19, and pursuant to a decision of the Quebec Superior Court on September 10, 2012, the federal government is required to maintain registration of non-restricted firearms in Quebec and individuals are required to have a registration certificate in order to transfer a non-restricted firearm. The Attorney General of Canada appealed the Quebec Superior Court decision.

Accordingly, the extension of the Amnesty Order encourages compliance by non-restricted firearms owners with the licensing requirements across Canada, and in Quebec, with the registration of non-restricted firearms.

The POL renewal measure is relieving in nature and, together with the Amnesty Order which protects individuals who are taking steps to comply with federal firearms legislation from prosecution, helps maintain favourable conditions to encourage compliance with the licensing and registration requirements of the *Firearms Act*.

The fee waiver allowed licensees to renew their licence at no cost. In September 2012, the Government started phasing back the

16 mai 2013 (DORS/2011-102; DORS/2011-103), tandis que le 16 mai 2011, la dispense des droits applicables aux permis n'a été prolongée que d'un an, jusqu'au 16 mai 2012 (DORS/2011-111).

Le 11 mai 2012, la dispense des droits applicables aux permis visant des armes à feu prohibées et à utilisation restreinte a été prolongée jusqu'au 17 septembre 2012, tandis que la dispense des droits applicables aux permis visant uniquement des armes à feu sans restriction a été prolongée jusqu'au 16 mai 2013 (DORS/2012-101).

Les trois mesures d'incitation à la conformité (soit le renouvellement du PPS, la période d'amnistie et la dispense des droits), mises en place temporairement dans le but d'inciter les particuliers à se conformer aux dispositions législatives concernant les armes à feu, doivent prendre fin le 16 mai 2013. Depuis leur entrée en vigueur, le taux de conformité en matière de permis (c'est-à-dire le nombre de particuliers dont le permis vient bientôt à échéance qui continuent à posséder au moins une arme à feu et qui prennent des mesures pour renouveler leur permis) est passé de 82 % en 2006 à 86 % en 2012.

Les titulaires de PPS sont principalement des propriétaires d'armes à feu expérimentés, qui habitent souvent dans une région rurale ou éloignée où il y a moins de possibilités de prendre un cours. Les propriétaires d'armes à feu et les défenseurs des armes à feu soutiennent que nous dissuadons les propriétaires d'armes à feu expérimentés de se conformer en leur demandant de suivre un cours, et d'en payer les frais, pour obtenir un permis d'armes à feu. Il est peu probable que les propriétaires d'armes à feu qui ne respectent pas les dispositions législatives fédérales prennent des mesures pour s'y conformer si on ne fait rien pour les y inciter. En 2008, le PPS d'environ 197 000 personnes était échu. Entre mai 2008, moment où la mesure a été mise en place, et avril 2012, 50 500 personnes avaient tiré avantage de cette mesure.

La période d'amnistie vise à protéger de poursuites pénales les particuliers possédant des armes à feu sans restriction qui prennent des mesures pour respecter les exigences en matière de licences ou d'enregistrement prévues par la loi. Depuis l'entrée en vigueur du projet de loi C-19, *Loi sur l'abolition du registre des armes d'épaule*, le 5 avril 2012, il n'est plus requis d'enregistrer les armes sans restriction, et les sanctions associées à l'infraction ont été abrogées. À la suite de l'entrée en vigueur du projet de loi C-19, et en raison de la décision subséquente de la Cour supérieure du Québec rendue le 10 septembre 2012, le gouvernement fédéral doit maintenir l'enregistrement des armes à feu sans restriction au Québec, et les particuliers doivent être en possession d'un certificat d'enregistrement pour transférer une arme à feu sans restriction. Le procureur général du Canada a interjeté appel de la décision de la Cour supérieure du Québec.

Par conséquent, la prolongation de la période d'amnistie encourage la conformité des propriétaires d'armes à feu sans restriction aux exigences en matière de permis partout au Canada et, au Québec, en matière d'enregistrement des armes à feu sans restriction.

La mesure de renouvellement du PPS a un effet d'allègement et, de concert avec la période d'amnistie, qui protège les particuliers qui prennent des mesures pour se conformer aux dispositions législatives fédérales relatives aux armes à feu de façon à éviter les poursuites, elle contribue à maintenir des conditions favorables qui incitent les particuliers à se conformer aux dispositions de la *Loi sur les armes à feu* concernant l'obtention d'un permis et l'enregistrement.

La dispense des droits permettait aux titulaires de renouveler leur permis sans frais. En septembre 2012, le gouvernement a

fee waiver for restricted and prohibited licences as part of Canada's Economic Action Plan (www.actionplan.gc.ca). Continuing the current fee waiver for licences with only non-restricted privileges for an additional year would have cost approximately \$18 million in foregone revenue. The Government did not renew the current fee waiver in the current climate of fiscal restraint. The cost of renewing a licence with non-restricted privileges only is \$60, while the cost of renewing a licence with restricted/prohibited privileges is \$80.

Objectives

The objectives of the Regulations and the Order are to extend two of the three compliance measures — the POL renewal and amnesty — for one more year, until May 16, 2014.

The proposal is consistent with the main objective of the Royal Canadian Mounted Police (RCMP) Canadian Firearms Program (CFP), which is to enhance public safety. This is achieved, in part, by maximizing the number of firearms owners who comply with the licensing and registration requirements set out in the *Firearms Act* and the *Criminal Code*. Such individuals are subject to continuous eligibility screening as a condition of possessing a firearms licence.

Continuous eligibility screening, which is a part of firearms licensing, recognizes that an individual's circumstances, including the appropriateness of ongoing firearms possession, change over time. Such screening ensures that certain interactions with law enforcement on the part of lawful firearms owners are brought to the attention of chief firearms officers, if they are recorded in the Canadian Police Information Centre. This allows the authorities to take appropriate action, as required, including the revocation of a licence and seizure of a firearm. When a firearms owner becomes non-compliant (i.e. does not renew a licence), they are no longer within the ambit of the CFP's jurisdiction. As a result, the *Privacy Act*, among other legislation, prevents the RCMP from conducting further continuous eligibility screening, thereby withdrawing a meaningful tool enabling the CFP to take pre-emptive measures in dealing with higher-risk firearms owners.

Description

The regulatory amendments and the Order extend, for one year, until May 16, 2014,

- (i) the POL renewal measure, thereby removing the requirement for previous holders of these licences to take the firearms safety training course and obtain a PAL; and
- (ii) the Amnesty Order which protects non-compliant owners of non-restricted firearms from criminal liability while they are taking steps to comply with the registration requirements (in Quebec only due to the decision of the Quebec Superior Court) and the licensing requirements, across Canada, of the *Firearms Act* and the *Criminal Code*.

commencé à réintroduire graduellement les droits applicables aux permis visant les armes prohibées et à utilisation restreinte dans le cadre du Plan d'action économique du Canada (www.plandaction.gc.ca). Le fait de prolonger d'un an la dispense des droits applicables aux permis visant des armes à feu sans restriction aurait entraîné des recettes cédées d'environ 18 millions de dollars. Le gouvernement n'a pas renouvelé cette dispense dans le contexte actuel de restrictions budgétaires. Les titulaires de permis d'armes à feu devront déboursier 60 \$ pour les permis visant les armes sans restriction, et 80 \$ pour les permis visant les armes prohibées ou à utilisation restreinte.

Objectifs

L'objectif des modifications réglementaires et du décret proposés est de prolonger deux des trois mesures d'incitation à la conformité — le renouvellement du PPS et l'amnistie — d'un an, soit jusqu'au 16 mai 2014.

Les modifications vont dans le même sens que l'objectif principal du Programme canadien des armes à feu (PCAF) de la Gendarmerie royale du Canada, à savoir accroître la sécurité publique. L'objectif est en partie atteint en augmentant le nombre de propriétaires d'armes à feu qui respectent les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* et du *Code criminel* relatives à l'obtention d'un permis et à l'enregistrement. Ces titulaires font l'objet d'une vérification continue de l'admissibilité, une condition dont est assorti leur permis d'armes à feu.

La vérification continue de l'admissibilité, une condition de la possession d'un permis d'armes à feu, permet de tenir compte du fait que la situation du titulaire de permis peut changer, y compris sous l'angle de la pertinence de continuer à posséder des armes à feu. Par une telle vérification, on fait en sorte que certaines interactions avec des représentants des forces de l'ordre de la part d'un propriétaire d'armes à feu en règle sont signalées aux contrôleurs des armes à feu, si ces interactions sont inscrites dans le Centre d'information de la police canadienne. Ainsi, les autorités peuvent prendre des mesures qui s'imposent, au besoin, comme révoquer le permis et saisir l'arme à feu. Si un propriétaire d'armes à feu n'est plus en règle (c'est-à-dire s'il ne renouvelle pas son permis), il n'est plus du ressort du PCAF. Par conséquent, les dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, entre autres dispositions législatives, empêchent la Gendarmerie royale du Canada (GRC) de procéder à la vérification continue de l'admissibilité de ce particulier, ce qui prive le PCAF d'un outil qui lui permet de prendre des mesures proactives à l'égard de propriétaires d'armes à feu qui présentent un risque élevé.

Description

Les modifications réglementaires et le Décret prolongent d'un an, soit jusqu'au 16 mai 2014 :

- (i) la mesure de renouvellement du PPS, qui élimine l'exigence forçant les anciens titulaires de permis à suivre le cours de sécurité dans le maniement des armes à feu et à obtenir un PPA;
- (ii) la période d'amnistie, qui protège d'une poursuite pénale les propriétaires d'armes à feu sans restriction qui prennent des mesures pour respecter les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* et du *Code criminel* relatives à l'obtention d'un permis (partout au Canada) et à l'enregistrement des armes à feu (uniquement au Québec, en raison d'une décision de la Cour supérieure du Québec).

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to these measures, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to these measures, as there are no costs on small business.

Consultation

On April 13, 2013, regulatory amendments to extend the POL renewal and the Amnesty Order were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, followed by a 15-day public comment period. During this period, 13 comments were received from 9 individuals and 4 organizations (i.e. various chief medical officers, the Coalition for Gun Control). Of those who responded, all opposed a further extension of the Amnesty Order given concerns that the amnesty could compromise the accuracy and reliability of licence information. Other comments suggested that the continuance of the amnesty could serve as a disincentive for some firearms owners to comply with existing legal requirements as there are no consequences for failing to do so. While there were no comments received regarding the POL renewal measure, some expressed concern that allowing the fee waiver to expire could serve as a disincentive to complying with federal licensing requirements. The Government considered the views of these stakeholders; however, given the importance of advancing these measures from a public safety perspective (e.g. increase licence compliance), the Government elected to move forward with the regulatory amendments.

On April 9, 2011, regulatory amendments to extend the firearms licence renewal fee waiver were prepublished in Part I of the *Canada Gazette*, followed by a 15-day public comment period. There were no comments received.

Previous consultations undertaken by the Government have focused on all three compliance measures (POL renewal, Amnesty Order and fee waiver). A summary of the comments received in previous consultations on compliance measures is as follows.

On March 20, 2010, the previous regulatory amendments to extend the suite of measures to increase compliance were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, followed by a 15-day public comment period. During this period, 15 comments were received from 12 individuals and 3 organizations, including the Coalition for Gun Control, the National Council of Women and the Ad Hoc Coalition for Women’s Equality and Human Rights. Of the respondents, all opposed the extension of the Amnesty Order, expressing concern that it was reducing the effectiveness of the firearms registry and providing immunity to long-gun owners from complying with federal firearms legislation. There were no comments directed towards the fee waiver. The Government considered the views of these stakeholders but elected to move forward with the regulatory amendments and the Order, given their importance from a public safety perspective.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à ces modifications, puisque ces dernières n’apportent aucun changement aux coûts administratifs imposés aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à ces modifications, puisque ces dernières n’entraînent pas de coûts pour les petites entreprises.

Consultation

Le 13 avril 2013, les modifications réglementaires visant à prolonger le renouvellement du PPS et la période d’amnistie ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de permettre aux membres du public de formuler des commentaires au cours d’une période de 15 jours. Au cours de cette période, 13 commentaires ont été formulés par 9 particuliers et 4 organisations (c’est-à-dire divers médecins chefs, la Coalition pour le contrôle des armes). Tous les répondants se sont opposés à la prolongation de l’amnistie parce qu’ils craignent que la précision et la fiabilité des renseignements sur les permis soient compromises. Selon d’autres commentaires formulés, le maintien de l’amnistie pourrait dissuader des propriétaires d’armes à feu de se conformer aux exigences juridiques en vigueur puisqu’il n’y aurait aucune conséquence en cas de non-conformité. Même si aucun commentaire n’a été formulé concernant la mesure de renouvellement du PPS, certains répondants ont dit craindre que le fait de mettre fin à la dispense des droits puisse aussi dissuader des particuliers de se conformer aux exigences fédérales en matière de permis. Le gouvernement a examiné les points de vue de ces intervenants, mais il a décidé d’aller de l’avant avec les modifications réglementaires en raison de leur importance du point de vue de la sécurité publique (par exemple accroître la conformité en matière de permis).

Le 9 avril 2011, les modifications réglementaires visant à prolonger la dispense des droits de renouvellement de permis d’armes à feu ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de permettre aux membres du public de formuler des commentaires au cours d’une période de 15 jours. Aucun commentaire n’a été reçu pendant cette période.

Les consultations menées antérieurement par le gouvernement ont porté sur les trois mesures d’incitation à la conformité (renouvellement du PPS, période d’amnistie et dispense des droits). Voici un résumé des commentaires reçus lors des consultations précédentes à cet égard.

Le 20 mars 2010, les modifications réglementaires précédentes visant la reconduction de cet ensemble de mesures ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin de permettre aux membres du public de formuler des commentaires au cours d’une période de 15 jours. Au cours de cette période, 15 commentaires ont été reçus, soit 12 de la part de particuliers et 3 de la part d’organisations, dont la Coalition pour le contrôle des armes, le Conseil national des femmes et la Coalition spéciale pour l’égalité des femmes et les droits de la personne. Les auteurs de tous les commentaires s’opposaient à la prolongation de l’amnistie, craignant que celle-ci mine l’efficacité du Registre des armes à feu et confère l’immunité aux propriétaires d’armes d’épaule qui ne respectent pas les dispositions législatives fédérales en matière d’armes à feu. Aucun commentaire ne concernait directement la dispense des droits. Le gouvernement a examiné l’avis de ces intervenants, mais il a choisi de mettre en place les modifications

On March 28, 2009, the regulatory amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, followed by a 30-day public comment period. During this period, four comments were received, two from organizations and two from individuals. Of the respondents, two supported the proposed extension of the firearms compliance measures, while two opposed the extension of the Amnesty Order. Those who supported the proposed Regulations and Order expressed their belief that these measures were part of the Government's commitment to repeal the long-gun registry, while opponents expressed concern that the amnesty was reducing the effectiveness of the firearms registry and providing immunity to long-gun owners from complying with federal firearms legislation.

On March 1, 2008, the regulatory amendments were pre-published in Part I of the *Canada Gazette*, followed by a 30-day public comment period. During the prepublication period between March 1 and 31, 2008, 131 comments were received via email, fax, telephone message, and letters concerning the proposed implementation of the compliance measures. Almost all of the input on the two regulations and the Order came from individuals rather than organizations: 126 individuals, 4 organizations and 1 provincial government commented on the proposal. Overall, support for the regulatory amendments and the Order was high, with some of the respondents indicating that they thought the initiatives were a positive compliance incentive. The majority of those in favour also noted their belief that there is a need to focus legislative measures to control firearms on criminals rather than otherwise law-abiding Canadians, while also expressing concern over the amount of money they believe has been spent on the CFP.

Nine respondents (one province, four organizations and four individuals) who did not support the combined initiatives in 2008 expressed specific concern towards the Amnesty Order extension. The Attorney General of Ontario was of the opinion that repeated extensions to the Amnesty Order are leading to a deterioration of the data currently available to police in the Canadian Firearms Information System. Other opponents also felt that individuals have had sufficient time (since 1995) to familiarize themselves with the requirements of the law and expressed views critical of how the Government is handling the CFP. Those who self-identified as being licensed owners with registered firearms, who are currently in compliance with the law, were concerned that non-compliant individuals are being given too many opportunities to comply when information has been readily available for so long.

Rationale

Public safety is enhanced by this proposal, in part by maximizing the number of firearms owners who comply with the licensing and registration requirements set out in the *Firearms Act* and the *Criminal Code*. Such individuals are subject to continuous eligibility screening as a condition of possessing a firearms licence.

réglementaires et le Décret en raison de leur importance du point de vue de la sécurité publique.

Le 28 mars 2009, les modifications réglementaires ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, et le public a pu formuler ses commentaires pendant une période de 30 jours. Au cours de cette période, quatre commentaires ont été reçus, soit deux de la part d'organisations et deux de la part de particuliers. De ces répondants, deux appuyaient la reconduction proposée des mesures visant à accroître la conformité à la législation en matière d'armes à feu, et deux s'opposaient à la prolongation de la période d'amnistie. Ceux qui ont appuyé les modifications réglementaires et l'amnistie proposées se sont dits d'avis que ces mesures faisaient partie de l'engagement du gouvernement à abroger le Registre des armes d'épaule, tandis que les opposants s'inquiétaient que l'amnistie aurait pour effet de réduire l'efficacité du Registre des armes à feu et d'accorder l'impunité aux propriétaires d'armes d'épaule qui ne se conforment pas aux dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu.

Le 1^{er} mars 2008, les modifications réglementaires ont été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et le public a pu formuler ses commentaires pendant une période de 30 jours. Au cours de la période de publication préalable du 1^{er} au 31 mars 2008, nous avons reçu 131 commentaires par courriel, télécopie, message téléphonique et courrier concernant la mise en œuvre proposée des mesures d'incitation à la conformité. Presque tous les commentaires provenaient de particuliers et non d'organisations; 126 personnes, 4 organisations et 1 gouvernement provincial se sont prononcés sur la proposition. De façon générale, les modifications réglementaires et le Décret jouissaient d'un solide appui, et certains des répondants ont indiqué que, selon eux, ces mesures constituent d'excellents moyens d'inciter les gens à se conformer à la loi. Selon une majorité de personnes en faveur des modifications, les mesures législatives devraient principalement viser les armes à feu des criminels plutôt que celles des Canadiens qui sont, par ailleurs, respectueux des lois. Ces mêmes personnes s'inquiétaient aussi de l'ampleur des fonds publics qui, selon elles, ont été dépensés pour le Programme canadien des armes à feu.

Neuf répondants (une province, quatre organismes et quatre particuliers) qui n'appuyaient pas les initiatives en 2008 se sont dits préoccupés par la prolongation de la période d'amnistie. Le procureur général de l'Ontario était d'avis que des prolongations répétées de la période d'amnistie entraînaient une détérioration des données auxquelles ont accès les policiers dans le Système canadien d'information relative aux armes à feu. D'autres opposants étaient également d'avis que les particuliers avaient eu suffisamment de temps pour se familiariser avec les exigences de la loi (depuis 1995) et ils ont critiqué la manière dont le gouvernement gère le Programme canadien des armes à feu. D'autres, qui se sont présentés comme des titulaires de permis d'armes à feu et des propriétaires d'armes à feu enregistrées conformément à la loi, ont exprimé leurs préoccupations face au fait que les particuliers qui ne sont pas en règle avec la loi se voient offrir trop d'occasions de se mettre en règle, étant donné que l'information est disponible depuis longtemps déjà.

Justification

Les modifications renforcent la sécurité publique, en partie, en augmentant le nombre de propriétaires d'armes à feu qui respectent les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* et du *Code criminel* relatives à l'obtention d'un permis et à l'enregistrement. Ces titulaires font l'objet d'une vérification continue de l'admissibilité, une condition dont est assorti leur permis d'armes à feu.

Implementation, enforcement and service standards

Communication efforts will focus on who can avail themselves of these measures, how to do so, and the period during which these measures will be in effect. In an effort to increase voluntary compliance, communication efforts emphasize the Government's commitment to improving public safety through effective gun control and tackling the criminal use of firearms, while reducing unnecessary administrative requirements on firearms owners.

Under federal firearms legislation currently in force, to be in lawful possession of a firearm, an individual must hold a licence issued under the *Firearms Act* and, in the case of a restricted or prohibited firearm, a registration certificate. In Quebec, individuals must also hold a registration certificate for non-restricted firearms.

Owners are expected to take positive steps to comply as set out in the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)*, with the *Firearms Act* and the *Criminal Code*.

Contacts

Ryan Doyle
Manager
Law Enforcement and Policing Branch
Public Safety Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0P8
Telephone (general inquiries): 1-800-830-3118 or 613-944-4875
Fax: 613-993-5252
Email: firearms@ps.gc.ca

Paula Clarke
Counsel
Criminal Law Policy Section
Department of Justice
Ottawa, Ontario
K1A 0H8
Telephone: 613-957-4728
Fax: 613-941-9310
Email: paula.clarke@justice.gc.ca

Mise en œuvre, application et normes de service

Les messages précisent qui peut profiter de ces mesures, la façon dont ils peuvent le faire et la durée de l'offre. En vue d'augmenter le taux de conformité volontaire, les messages mettent l'accent sur l'engagement du gouvernement à améliorer la sécurité publique au moyen de mesures de contrôle efficaces des armes à feu et de lutte contre l'utilisation d'armes à feu à des fins criminelles, et ce, tout en réduisant le fardeau administratif inutile imposé aux propriétaires d'armes à feu.

Aux termes des dispositions législatives fédérales en matière d'armes à feu, pour être en possession légitime d'une arme à feu, un particulier doit détenir un permis délivré en application de la *Loi sur les armes à feu* et, dans le cas des armes à feu prohibées ou à utilisation restreinte, un certificat d'enregistrement. Au Québec, les particuliers doivent également détenir un certificat d'enregistrement pour les armes à feu sans restriction.

On s'attend à ce que les propriétaires d'armes à feu prennent des mesures concrètes, prévues dans le *Décret fixant une période d'amnistie (2006)*, pour se conformer à la *Loi sur les armes à feu* et au *Code criminel*.

Personnes-ressources

Ryan Doyle
Gestionnaire
Secteur de la police et de l'application de la loi
Sécurité publique Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0P8
Téléphone (renseignements généraux) : 1-800-830-3118 ou
613-944-4875
Télécopieur : 613-993-5252
Courriel : armesafeu@sp.gc.ca

Paula Clarke
Avocate
Section de la politique en matière de droit pénal
Ministère de la Justice
Ottawa (Ontario)
K1A 0H8
Téléphone : 613-957-4728
Télécopieur : 613-941-9310
Courriel : paula.clarke@justice.gc.ca

Registration
SOR/2013-96 May 9, 2013

CRIMINAL CODE

Order Amending the Order Declaring an Amnesty Period (2006)

P.C. 2013-551 May 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 117.14(1)^a of the *Criminal Code*^b, makes the annexed *Order Amending the Order Declaring an Amnesty Period (2006)*.

Enregistrement
DORS/2013-96 Le 9 mai 2013

CODE CRIMINEL

Décret modifiant le Décret fixant une période d'amnistie (2006)

C.P. 2013-551 Le 9 mai 2013

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 117.14(1)^a du *Code criminel*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant le Décret fixant une période d'amnistie (2006)*, ci-après.

**ORDER AMENDING THE ORDER DECLARING
AN AMNESTY PERIOD (2006)**

AMENDMENTS

1. (1) Subparagraph 2(1)(b)(ii) of the *Order Declaring an Amnesty Period (2006)*¹ is replaced by the following:

(ii) that will have expired during the period beginning on May 17, 2006 and ending on May 16, 2014.

(2) Subsection 2(3) of the Order is replaced by the following:

(3) The amnesty period begins on May 17, 2006 and ends on May 16, 2014.

COMING INTO FORCE

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 1362, following SOR/2013-95.

**DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET FIXANT
UNE PÉRIODE D'AMNISTIE (2006)**

MODIFICATIONS

1. (1) Le sous-alinéa 2(1)(b)(ii) du *Décret fixant une période d'amnistie (2006)*¹ est remplacé par ce qui suit :

(ii) aura expiré pendant la période commençant le 17 mai 2006 et se terminant le 16 mai 2014.

(2) Le paragraphe 2(3) du même décret est remplacé par ce qui suit :

(3) La période d'amnistie commence le 17 mai 2006 et se termine le 16 mai 2014.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la page 1362, à la suite du DORS/2013-95.

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

^b R.S., c. C-46

¹ SOR/2006-95

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

^b L.R., ch. C-46

¹ DORS/2006-95

Registration
SOR/2013-97 May 10, 2013

Enregistrement
DORS/2013-97 Le 10 mai 2013

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

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

Order 2012-87-06-02 Amending the Domestic Substances List

Arrêté 2012-87-06-02 modifiant la Liste intérieure

Whereas the substances set out in the annexed Order are specified on the *Domestic Substances List*^a;

Attendu que les substances figurant dans l'arrêté ci-après sont inscrites sur la *Liste intérieure*^a;

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of each of those substances under section 68 or 74 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b;

Attendu que les ministres de l'Environnement et de la Santé ont effectué une évaluation préalable de chacune de ces substances en application de l'article 68 ou 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b;

Whereas the Ministers are satisfied that those substances are not being manufactured in or imported into Canada by any person in a quantity of more than 100 kg in any one calendar year;

Attendu que ces ministres sont convaincus que, au cours d'une année civile, ces substances ne sont ni fabriquées ni importées au Canada par une personne en une quantité supérieure à 100 kg;

And whereas the Ministers suspect that a significant new activity in relation to any of those substances may result in the substance becoming toxic within the meaning of section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b;

Attendu que ces ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité relative à l'une de ces substances peut rendre celle-ci toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, makes the annexed *Order 2012-87-06-02 Amending the Domestic Substances List*.

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2012-87-06-02 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Gatineau, May 6, 2013

Gatineau, le 6 mai 2013

PETER KENT
Minister of the Environment

Le ministre de l'Environnement
PETER KENT

ORDER 2012-87-06-02 AMENDING THE DOMESTIC SUBSTANCES LIST

ARRÊTÉ 2012-87-06-02 MODIFIANT LA LISTE INTÉRIEURE

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. Part 1 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by deleting the following:

1. La partie 1 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par radiation de ce qui suit :

55-18-5	79-00-5	115-28-6	141-90-2	1120-71-4	24602-86-6
59-88-1	79-16-3	116-14-3	331-39-5	1694-09-3	25321-14-6
60-35-5	94-58-6	122-60-1	492-80-8	3296-90-0	25376-45-8
62-50-0	96-09-3	123-39-7	569-61-9	4170-30-3	26447-14-3
62-55-5	96-18-4	123-73-9	591-78-6	10034-93-2	39156-41-7
66-27-3	100-63-0	131-18-0	593-60-2	10046-00-1	55290-64-7
75-25-2	101-61-1	131-52-2	606-20-2	13463-39-3	103122-66-3
76-01-7	106-87-6	135-20-6	615-28-1	13840-56-7	
78-88-6	110-88-3	136-35-6	823-40-5	15545-48-9	

^a SOR/94-311

^b S.C. 1999, c. 33

¹ SOR/94-311

^a DORS/94-311

^b L.C. 1999, ch. 33

¹ DORS/94-311

2. Part 2 of the List is amended by adding the following after the substance “Group A*”:

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activity for which substance is subject to subsection 81(3) of the Act
Group B*	<p>1. Any activity involving, in any one calendar year, more than 100 kg of any Group B substance, other than an activity related to</p> <p>(a) its use as a drug;</p> <p>(b) its use as a component of a drug; or</p> <p>(c) its use in the manufacture of a drug as defined in the <i>Food and Drugs Act</i>.</p> <p>2. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which the quantity of the substance exceeds 100 kg in any one calendar year:</p> <p>(a) a description of the significant new activity in relation to the substance;</p> <p>(b) the anticipated annual quantity of the substance to be used in relation to the significant new activity;</p> <p>(c) if known, the three sites in Canada where the greatest quantity of the substance, in relation to the significant new activity, is anticipated to be used or processed and the estimated quantity by site;</p> <p>(d) the information specified in Schedule 6 to the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>;</p> <p>(e) a summary of all other information or test data concerning the substance that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they have access, and that are relevant to identifying hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance;</p> <p>(f) the identification of every other government agency, either outside or within Canada, that the person proposing the significant new activity has notified of the substance and, if known, the agency's file number and the outcome of the assessment and, if any, the risk management actions in relation to the substance imposed by the agency;</p> <p>(g) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, fax number and email address of the person proposing the significant new activity and, if any, the person authorized to act on behalf of that person; and</p> <p>(h) a certification stating that the information is accurate and complete, dated and signed by the person proposing the significant new activity, if they are resident in Canada or, if not, by the person authorized to act on their behalf.</p> <p>3. The above information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.</p>

*Group B: 55-18-5 S', 59-88-1 S', 60-35-5 S', 62-50-0 S', 62-55-5 S', 66-27-3 S', 75-25-2 S', 76-01-7 S', 78-88-6 S', 79-00-5 S', 79-16-3 S', 94-58-6 S', 96-09-3 S', 96-18-4 S', 100-63-0 S', 101-61-1 S', 106-87-6 S', 110-88-3 S', 115-28-6 S', 116-14-3 S', 122-60-1 S', 123-39-7 S', 123-73-9 S', 131-18-0 S', 131-52-2 S', 135-20-6 S', 136-35-6 S', 141-90-2 S', 331-39-5 S', 492-80-8 S', 569-61-9 S', 591-78-6 S', 593-60-2 S', 606-20-2 S', 615-28-1 S', 823-40-5 S', 1120-71-4 S', 1694-09-3 S', 3296-90-0 S', 4170-30-3 S', 10034-93-2 S', 10046-00-1 S', 13463-39-3 S', 13840-56-7 S', 15545-48-9 S', 24602-86-6 S', 25321-14-6 S', 25376-45-8 S', 26447-14-3 S', 39156-41-7 S', 55290-64-7 S', 103122-66-3 S'.

COMING INTO FORCE

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

2. La partie 2 de la même liste est modifiée par adjonction, après la mention de la substance « Groupe A* », de ce qui suit :

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelle activité pour laquelle la substance est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi
Groupe B*	<p>1. Toute activité mettant en cause, au cours d'une année civile, plus de 100 kg de toute substance du groupe B, autre qu'une activité liée à :</p> <p>a) son utilisation comme drogue;</p> <p>b) son utilisation comme composant d'une drogue;</p> <p>c) son utilisation dans la fabrication d'une drogue, au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</p> <p>2. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins 90 jours avant que la quantité de la substance n'excède 100 kg au cours d'une année civile :</p> <p>a) la description de la nouvelle activité à l'égard de la substance;</p> <p>b) la quantité annuelle prévue de substance devant être utilisée pour la nouvelle activité;</p> <p>c) s'ils sont connus, les trois sites au Canada où la plus grande quantité de la substance devrait, pour la nouvelle activité, être utilisée ou traitée, et la quantité estimée par site;</p> <p>d) les renseignements prévus à l'annexe 6 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i>;</p> <p>e) un résumé de tous les autres renseignements ou données d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auxquels elle a accès, et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance;</p> <p>f) le nom des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, à qui ont été communiqués des renseignements relatifs à la substance par la personne proposant la nouvelle activité et, s'ils sont connus, le numéro de dossier fourni par l'organisme et les résultats de l'évaluation et, le cas échéant, les mesures de gestion des risques imposées à l'égard de la substance par ces organismes;</p> <p>g) les nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courriel de la personne proposant la nouvelle activité et, le cas échéant, de la personne autorisée à agir en son nom;</p> <p>h) une attestation portant que les renseignements sont exacts et complets, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité si elle réside au Canada ou, sinon, par la personne autorisée à agir en son nom.</p> <p>3. Les renseignements précédents sont évalués dans les 90 jours suivant leur réception par le ministre.</p>

*Groupe B : 55-18-5 S', 59-88-1 S', 60-35-5 S', 62-50-0 S', 62-55-5 S', 66-27-3 S', 75-25-2 S', 76-01-7 S', 78-88-6 S', 79-00-5 S', 79-16-3 S', 94-58-6 S', 96-09-3 S', 96-18-4 S', 100-63-0 S', 101-61-1 S', 106-87-6 S', 110-88-3 S', 115-28-6 S', 116-14-3 S', 122-60-1 S', 123-39-7 S', 123-73-9 S', 131-18-0 S', 131-52-2 S', 135-20-6 S', 136-35-6 S', 141-90-2 S', 331-39-5 S', 492-80-8 S', 569-61-9 S', 591-78-6 S', 593-60-2 S', 606-20-2 S', 615-28-1 S', 823-40-5 S', 1120-71-4 S', 1694-09-3 S', 3296-90-0 S', 4170-30-3 S', 10034-93-2 S', 10046-00-1 S', 13463-39-3 S', 13840-56-7 S', 15545-48-9 S', 24602-86-6 S', 25321-14-6 S', 25376-45-8 S', 26447-14-3 S', 39156-41-7 S', 55290-64-7 S', 103122-66-3 S'.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Order.)

Background

Based on information obtained through the categorization process as required by the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999), 53 chemical substances of which 52 are listed in the *Order 2012-87-06-02 Amending the Domestic Substances List* (the Order)¹ had been identified as posing a high hazard to human health based on carcinogenicity, genotoxicity, developmental toxicity or reproductive toxicity.² Furthermore, 15 of the 52 substances were determined to meet the categorization criteria for persistence or bioaccumulation, and inherent toxicity to human or non-human organisms.³ Therefore, the 52 substances were identified as priorities for further assessment. These 52 substances are subject to this Order.

To establish whether certain substances were being manufactured in or imported into Canada, two notices were published under the authority of section 71 of CEPA 1999 in 2006 and 2009. The results from the two surveys revealed no reports of industrial activities (import or manufacture) of the 52 substances above the reporting threshold of 100 kg for the reporting years of 2005 and 2008. Therefore, these substances are considered to be “not in commerce” in Canada at the reporting threshold.

To identify direct exposure potential to the general population, information searches for releases and sources of the 52 substances in relevant databases were conducted up to the year 2010. No information was found indicating that current uses or releases of the 52 substances exceed the reporting threshold in Canada. Therefore, the likelihood of exposure to these substances in Canada resulting from commercial activity is low, hence the potential risks to human health or the environment are considered to be low.

Health Canada and Environment Canada conducted a screening assessment for the 52 substances to determine whether they are harmful to the environment or human health as defined under section 64 of CEPA 1999.⁴ Based on available information, it was concluded in the final screening assessment that the 52 substances

¹ Following the receipt of additional information, substance thiophanate-methyl (Chemical Abstracts Service [CAS] Registry Number 23564-05-8), which was proposed for inclusion in the significant new activity (SNAc) at the Notice of Intent stage, was removed from the Order. The *Domestic Substances List* listing for this substance will not be amended at this time. Additional action may be taken on this substance at a later date and in concert with other, similar substances, following additional risk assessment.

² The classification for carcinogenicity, genotoxicity, developmental toxicity or reproductive toxicity was completed by other national or international agencies, such as the International Agency for Research on Cancer, U.S. National Toxicology Program, or U.S. Environmental Protection Agency.

³ The 15 substances are listed in Appendices A and B of the final screening assessment report.

⁴ A substance is toxic under section 64 of CEPA 1999 if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

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

(Ce résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

Contexte

Selon l'information obtenue dans le cadre de la catégorisation tel que requis par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], 53 substances chimiques dont 52 sont énumérées dans l'*Arrêté 2012-87-06-02 modifiant la Liste intérieure* (l'Arrêté)¹ ont été déterminées comme posant un risque élevé pour la santé humaine, concernant leur cancérogénicité, leur génotoxicité ou leur toxicité pour le développement ou pour la reproduction². Il a également été établi que 15 de ces 52 substances répondent aux critères de catégorisation quant à leur persistance ou à leur bioaccumulation, et quant à leur toxicité intrinsèque pour les humains ou les organismes non humains³. Par conséquent, les 52 substances ont été déterminées comme devant faire l'objet d'une évaluation plus poussée. Ces 52 substances font l'objet du présent arrêté.

Pour déterminer si certaines substances ont été manufacturées ou importées au Canada, deux avis ont été publiés en vertu de l'article 71 de la LCPE (1999) en 2006 et en 2009. Les résultats de ces deux enquêtes n'ont révélé aucune déclaration d'activités industrielles (importation ou fabrication) relative aux 52 substances dépassant le seuil de déclaration de 100 kg pendant les années de déclaration de 2005 et 2008. Par conséquent, ces substances sont donc considérées comme « non commercialisées » au Canada au seuil de déclaration.

Afin de déterminer le potentiel d'exposition directe à la population générale, une recherche d'information sur les rejets et les sources des 52 substances a été effectuée jusqu'à l'année 2010 dans les bases de données pertinentes. Aucune information n'a été trouvée sur les utilisations actuelles ou les rejets de ces substances au Canada. Par conséquent, la probabilité d'exposition à ces substances au Canada résultant de l'activité commerciale est faible, et donc le potentiel de risque pour la santé humaine ou l'environnement est considéré comme faible.

Santé Canada et Environnement Canada ont effectué une évaluation préalable pour les 52 substances afin de déterminer si elles sont nocives pour l'environnement ou la santé humaine aux termes de l'article 64 de la LCPE (1999)⁴. D'après l'information disponible, l'évaluation préalable finale a révélé que les 52 substances

¹ À la suite de la réception de nouvelles informations, la substance thiophanate-méthyl (numéro de registre du Chemical Abstracts Service [CAS] 23564-05-8), que l'on proposait d'inclure à l'étape de l'avis d'intention, a été enlevée de l'Arrêté. L'entrée de la *Liste intérieure* pour cette substance ne sera pas modifiée pour l'instant. Une autre initiative pourrait avoir lieu plus tard pour cette substance, qui sera regroupée avec d'autres substances similaires, à la suite d'une nouvelle évaluation de risques.

² La classification pour la cancérogénicité, la génotoxicité, et la toxicité pour le développement ou la reproduction a été complétée par d'autres organismes nationaux ou internationaux, tels que le Centre international de Recherche sur le Cancer, le National Toxicology Program des États-Unis et l'Environmental Protection Agency des États-Unis.

³ Les 15 substances figurent dans les annexes A et B du rapport final d'évaluation préalable.

⁴ Une substance est toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* si elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer ou pouvoir constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

did not meet any of the criteria in section 64 of CEPA 1999 due to the low probability of exposure since they are considered “not in commerce.” The final screening assessment on the 52 substances was published on the Chemical Substances Web site along with a notice that was published in the *Canada Gazette*, Part I.⁵

Significant new activity (SNAc) provisions of CEPA 1999

Given that the 52 substances are listed on the *Domestic Substances List (DSL)*, new activities associated with these substances in Canada can be conducted by industry without any obligation to notify the Government of Canada. When the Government of Canada is concerned that any significant new activity in relation to a substance may result in harmful effects to human health or the environment, the Minister of the Environment (Minister) may impose notification requirements upon the new activity.

Given the potential high hazard to human health of all 52 substances, there is concern that new activities associated with the 52 substances could lead to the substances meeting the criteria set out in section 64 of CEPA 1999. Therefore, the Minister published a Notice of Intent on July 2, 2011, in the *Canada Gazette*, Part I, to indicate his intention to apply the SNAc provisions of CEPA 1999 to 53 substances. However, the Order lists only 52 substances since the substance thiophanate-methyl (Chemical Abstracts Service [CAS] Registry Number 23564-05-8), which was included in the notice of intent, has been removed from the Order.

Issues and objectives

According to the conclusion of the screening assessment, the 52 substances do not currently pose a risk to the environment or human health because it was determined that the substances are considered to be currently not in commerce above the reporting threshold in Canada. However, new activities involving the 52 substances, which have not been identified or assessed under CEPA 1999, could increase the potential for exposure and may lead to these substances meeting the criteria set out in section 64 of CEPA 1999 due to the potential high hazard to human health.

Given these concerns, SNAc provisions under CEPA 1999 are implemented to require that any new activities in Canada associated with the 52 substances in quantities above the 100 kg threshold be reported, so that the Government can undertake ecological and human health risk assessments to determine if these activities pose an increased risk to human or environmental health.

The objective of the Order is to contribute to the protection of human health and the environment by collecting information on significant new activities associated with the 52 substances before such activities are undertaken. To achieve this, the Order subjects the 52 substances to the SNAc provisions of CEPA 1999, requiring

ne répondent à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE (1999) en raison d'une faible probabilité d'exposition de ces substances, celles-ci étant considérées comme « non commercialisées ». L'évaluation préalable finale des 52 substances a été publiée sur le site Web des substances chimiques avec un avis qui a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*⁵.

Les dispositions relatives à une nouvelle activité (NAc) de la LCPE (1999)

Étant donné que les 52 substances sont inscrites sur la *Liste intérieure*, les nouvelles activités qui leur sont associées peuvent être actuellement effectuées par l'industrie sans aucune obligation d'aviser le gouvernement du Canada. Lorsque le gouvernement du Canada est préoccupé par le fait qu'une nouvelle activité relative à une substance pourrait entraîner des effets néfastes pour la santé humaine ou l'environnement, le ministre de l'Environnement (le ministre) peut imposer des exigences en matière de déclaration sur la nouvelle activité.

Compte tenu du potentiel de risque élevé que représentent les 52 substances pour la santé humaine, il y a une préoccupation concernant la possibilité que de nouvelles activités associées à l'une ou l'autre de ces 52 substances puissent faire en sorte que ces substances répondent aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999). Par conséquent, le ministre a publié un avis d'intention le 2 juillet 2011, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, pour indiquer son intention d'appliquer les dispositions relatives aux nouvelles activités pour 53 substances en vertu de la LCPE (1999). Cependant, l'Arrêté ne comprend que 52 substances car la substance thiophanate-méthyl (numéro de registre du Chemical Abstracts Service [CAS] 23564-05-8), laquelle avait été incluse dans l'avis d'intention, a été retirée de l'Arrêté.

Enjeux et objectifs

Selon la conclusion de l'évaluation préalable, les 52 substances ne posent présentement pas de risques pour l'environnement ou la santé humaine parce qu'elles sont actuellement considérées comme « non commercialisées » au-dessus du seuil de déclaration au Canada. Toutefois, des nouvelles activités liées aux 52 substances qui n'ont pas été définies ou évaluées en vertu de la LCPE (1999) pourraient accroître le risque d'exposition et risqueraient de faire en sorte que ces substances répondent aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999) en raison de leur potentiel de risque élevé pour la santé humaine.

Étant donné ces préoccupations, les dispositions relatives aux NAc de la LCPE (1999) sont mises en application pour exiger la déclaration de toute nouvelle activité au Canada associée à l'une ou l'autre des 52 substances dépassant la quantité seuil établie de 100 kg, afin que le gouvernement puisse faire une évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine pour déterminer si cette activité pose un risque accru pour la santé humaine ou l'environnement.

L'objectif de l'Arrêté est de contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement en recueillant des informations sur les nouvelles activités associées à l'une ou l'autre des 52 substances avant que de telles activités ne soient entreprises. Pour ce faire, l'Arrêté assujettit les 52 substances aux dispositions relatives

⁵ The final screening assessment report can be found at www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/nics53-eng.php.

⁵ L'évaluation préalable finale peut être consultée à l'adresse suivante : www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/nics53-fra.php.

notification to the Minister prior to any new activities associated with the substances.

Description

The Order deletes the 52 substances from Part 1 of the DSL by removing their Chemical Abstract Service (CAS) Registry Numbers, and adds them to Part 2 of the DSL. The addition of the letter 'S' following their CAS Registry Numbers indicates that the 52 substances are subject to the SNAc provisions set out in subsection 81(3) of CEPA 1999.

The SNAc provisions require any person that intends to start any significant new activity related to one of these 52 substances to provide, 90 days in advance, a notice to the Minister. The Order defines the new activity and outlines the details of the information requirements such as a description of the new activity, quantity and sites of the substance to be used for the new activity, and information specified in Schedule 6 to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

The submitted information will allow Environment Canada and Health Canada to assess the potential environmental and human health risks associated with the new activity in relation to any of the 52 substances within 90 days after it is received.

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

Consultation

On July 2, 2011, a notice of intent to amend the DSL was published to propose that the SNAc provisions of CEPA 1999 be applied to the 52 substances and another substance.⁶ The notice announcing the publication of the draft screening assessment report on the Chemical Substances Web site was also published on that day in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public comment period.

One submission was received from an industry stakeholder in support of the application of the SNAc provisions to manage the 52 substances.

Environment Canada and Health Canada have also informed the governments of the provinces and territories through the National Advisory Committee under CEPA 1999 (CEPA NAC) about the Order via a letter, with an opportunity to comment. There were no comments from CEPA NAC.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to the Order as there is no expected administrative burden on industry. There are no Canadian companies that reported using the 52 substances above the threshold. Furthermore, there is no indication that industry’s current activity pattern associated with these substances may change in the future.

aux NAc de la LCPE (1999), exigeant l’envoi d’une déclaration de nouvelle activité au ministre avant le début d’une nouvelle activité associée aux substances.

Description

L’Arrêté radie les 52 substances de la partie 1 de la *Liste intérimaire* en retirant leur numéro de registre CAS, et les inscrit à la partie 2 de cette liste. L’ajout de la lettre « S » à la suite des numéros de registre CAS signifie que les 52 substances sont assujetties aux dispositions relatives à une NAc énoncées au paragraphe 81(3) de la LCPE (1999).

Les dispositions relatives aux NAc exigent que quiconque souhaite entreprendre une nouvelle activité en lien avec l’une des 52 substances en cause doit en informer le ministre au moins 90 jours avant le début de l’activité prévue. L’Arrêté décrit la nouvelle activité et énonce les exigences en matière de renseignements, notamment la description de la nouvelle activité, la quantité utilisée et les sites où la substance sera utilisée pour la nouvelle activité, et les renseignements prévus à l’annexe 6 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

L’information soumise permettra à Environnement Canada et à Santé Canada d’évaluer les risques potentiels pour la santé humaine et l’environnement que pourrait présenter la nouvelle activité associée à l’une des 52 substances dans les 90 jours suivant sa réception.

L’Arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Consultation

Le 2 juillet 2011, un avis d’intention de modifier la *Liste intérimaire* a été publié afin de proposer l’application des dispositions relatives aux NAc de la LCPE (1999) aux 52 substances ainsi qu’à une substance additionnelle⁶. L’avis annonçant la publication de l’ébauche du rapport d’évaluation préalable sur le site Web des substances chimiques a également été publié le même jour dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de commentaires publics de 60 jours.

Une soumission a été reçue de la part d’un intervenant de l’industrie à l’appui de l’application des dispositions relatives aux nouvelles activités pour gérer les 52 substances.

Environnement Canada et Santé Canada ont également informé les gouvernements provinciaux et territoriaux de l’Arrêté au moyen d’une lettre envoyée au Comité consultatif national de la LCPE (1999), tout en leur offrant la possibilité de soumettre des commentaires. Aucun commentaire n’a été reçu de la part du Comité.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à l’Arrêté puisqu’aucun fardeau supplémentaire n’est prévu pour l’industrie. Aucune compagnie canadienne n’utilise l’une ou l’autre des 52 substances au-dessus du seuil de déclaration. En outre, rien n’indique non plus que les présents types d’activités des compagnies canadiennes en lien avec ces substances changeront à l’avenir.

⁶ See footnote 1 for the reason why the Order includes 52 substances when the Notice of Intent published in July 2011 included 53 substances.

⁶ La raison pour laquelle l’Arrêté contient 52 substances tandis que l’avis d’intention publié en juillet 2011 en contenait 53 est donnée dans la première note de bas de page.

Small business lens

The small business lens does not apply to the Order as there are no expected impacts on industry or small business. There are currently no activities involving the 52 substances above the reporting threshold and no indication that industry's current activity pattern associated with these substances may change in the future.

Rationale

Since no information was found indicating that current activities associated with the 52 substances exceed the reporting threshold in Canada, it was determined that the substances are "not in commerce" in Canada. However, given the potential high hazard of the 52 substances, significant new activities may increase exposure and may pose potential risks to human health. Therefore, the new activities associated with the 52 substances which have not been assessed may lead to these substances meeting the criteria set out in section 64 of CEPA 1999.

As the 52 substances are currently not in commerce above the reporting threshold, it is assumed that there are no current risks associated with the 52 substances. However, since the 52 substances are currently listed on Part 1 of the DSL, they could be used for any activity and in any quantity without any requirement to report to the Minister. Given the hazardous nature of these substances, future activities that have not been assessed may pose a risk to human health and the environment and the risks associated with these activities would not be managed appropriately. Therefore, maintaining the status quo has been rejected.

Applying SNAc provisions allows the Government to be informed of new activities associated with the 52 substances. The submitted information will assist the Government in conducting a risk assessment in relation to these activities and the potential for these substances to impact the environment and health of Canadians. Therefore, applying SNAc provisions to the 52 substances is the preferred option.

The Order contributes to the protection of human health and the environment by ensuring that no activities above the defined threshold in relation to any of the 52 substances can occur without notification to the Minister. This allows for the evaluation of the potential human and environmental risks associated with these new activities prior to the 52 substances being used commercially in Canada.

As the 52 substances are currently not in commerce in Canada, the Order is not expected to have any negative impact on industry. Should a new activity with the 52 substances occur above the specified threshold, costs associated with supplying information as required by the Order would be incurred. However, it is not possible at this time to accurately estimate the occurrence of any future activities. As a result, providing a total estimate of the cost to industry to meet the notification requirements is not possible at this time.

In the event of notification of a new activity, the Government will incur costs for processing the information in relation to the

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à l'Arrêté puisque l'on ne prévoit pas de répercussions sur l'industrie ou les petites entreprises. Aucune activité impliquant l'une ou l'autre de ces 52 substances au-dessus du seuil de déclaration n'est menée actuellement et rien n'indique que les types d'activités des compagnies canadiennes en lien avec ces substances pourraient changer à l'avenir.

Justification

Étant donné qu'aucune information n'a été trouvée indiquant que les activités actuelles en lien avec ces 52 substances dépassent le seuil de déclaration au Canada, ces substances sont considérées comme « non commercialisées » au Canada. Toutefois, compte tenu de leur potentiel de risque élevé pour la santé humaine, de nouvelles activités pourraient accroître l'exposition et ainsi poser un risque potentiel pour la santé humaine. Par conséquent, les nouvelles activités associées aux 52 substances, qui n'ont pas été évaluées, pourraient faire en sorte que ces substances répondent aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE (1999).

Puisque les 52 substances ne sont actuellement pas commercialisées au-dessus du seuil de déclaration, on suppose qu'il n'y a aucun risque associé à ces substances en ce moment. Toutefois, puisque les 52 substances sont actuellement inscrites à la partie 1 de la *Liste intérieure*, elles pourraient être utilisées pour toute activité, en toute quantité, sans être visées par une exigence de déclaration au ministre. Compte tenu de la nature dangereuse de ces substances, les activités futures qui n'ont pas été évaluées pourraient poser un risque pour la santé humaine et pour l'environnement et les risques associés à ces activités ne seraient pas gérés de façon appropriée. Par conséquent, l'option de maintenir le *statu quo* n'a pas été retenue.

L'application des dispositions relatives aux nouvelles activités permet au gouvernement d'être informé des nouvelles activités relatives aux 52 substances. Les renseignements fournis aideront le gouvernement dans le cadre de l'évaluation des risques en ce qui a trait à ces activités et au risque que ces substances aient des répercussions sur l'environnement et la santé des Canadiens. Par conséquent, l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités dans les cas des 52 substances est l'option privilégiée.

L'Arrêté contribue à la protection de la santé humaine et de l'environnement en veillant à ce qu'aucune activité associée à l'une des 52 substances dépassant la quantité seuil établie ne puisse être entreprise sans que le ministre en soit informé. Il est ainsi possible d'évaluer les risques potentiels pour la santé humaine et pour l'environnement associés à ces nouvelles activités avant que les 52 substances ne soient utilisées à des fins commerciales au Canada afin de veiller à ce que ces nouvelles activités ne présentent pas de risques pour la santé humaine ou l'environnement.

Étant donné que les 52 substances ne sont actuellement pas commercialisées au Canada, l'Arrêté ne devrait pas avoir de répercussions négatives sur l'industrie. Si une nouvelle activité associée à l'une ou l'autre des 52 substances dépassant la quantité seuil spécifiée a lieu, des coûts liés à la communication d'information exigée par l'Arrêté devront être engagés. Toutefois, il est actuellement impossible de déterminer avec précision la fréquence d'éventuelles activités futures. Il n'est donc pas possible pour le moment de fournir à l'industrie une estimation totale des coûts associés à la satisfaction des exigences en matière de déclaration.

En cas de déclaration d'une nouvelle activité, le gouvernement devra assumer des coûts pour le traitement de l'information à

SNAC and for assessing potential health and environmental risks. The Government will also incur costs related to compliance promotion and enforcement activities. Annual costs associated with these activities are expected to be low, but cannot be accurately estimated given the lack of information regarding potential future activities.

In conclusion, although it was not possible to quantitatively estimate the benefits, they are expected to exceed the costs in the long term.

Implementation, enforcement and service standards

Implementation

The Order comes into force on the day on which it is registered. The compliance promotion activities to be conducted as part of the implementation of the Order will include developing and distributing promotional material, responding to inquiries from stakeholders and undertaking activities to raise industry stakeholders' awareness of the requirements of the Order.

Enforcement

The Order is made under the authority of CEPA 1999. When verifying compliance with the Order, enforcement officers will apply the Compliance and Enforcement Policy implemented under CEPA 1999. The Compliance and Enforcement Policy sets out the range of possible responses to alleged violations, including warnings, directions, environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures (which are an alternative to a court trial after the laying of charges for a CEPA 1999 violation). In addition, the Policy explains when Environment Canada will resort to civil suits by the Crown for costs recovery.⁷

When an enforcement officer discovers an alleged violation following an inspection or an investigation, the officer will choose the appropriate enforcement action based on the following factors:

- *Nature of the alleged violation*: This includes consideration of the damage, the intent of the alleged violator, whether it is a repeat violation, and whether an attempt has been made to conceal information or otherwise subvert the objectives and requirements of CEPA 1999.
- *Effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator*: The desired result is compliance within the shortest possible time and with no further repetition of the violation. Factors to be considered include the violator's history of compliance with CEPA 1999, willingness to co-operate with enforcement officers, and evidence of corrective action already taken.
- *Consistency*: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled in determining the measures to be taken to enforce CEPA 1999.

l'égard de la nouvelle activité et pour l'évaluation des risques potentiels pour la santé et l'environnement. Le gouvernement devra aussi assumer les coûts liés aux activités de promotion de la conformité et d'application de la loi. Les coûts supplémentaires annuels associés à ces activités devraient être faibles, mais ceux-ci ne peuvent pas être estimés de manière précise en raison du manque de renseignements concernant les utilisations futures éventuelles.

En conclusion, bien qu'il n'ait pas été possible d'estimer les avantages de façon quantitative, on s'attend à ce qu'ils surpassent les coûts à long terme.

Mise en œuvre, application et normes de service

Mise en œuvre

L'Arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement. Les activités de promotion de la conformité qui doivent être exécutées dans le cadre de la mise en œuvre de l'Arrêté comprendront l'élaboration et la distribution de matériel promotionnel, les réponses aux demandes de la part des intervenants et la réalisation d'activités visant à accroître la sensibilisation des intervenants de l'industrie à l'égard des exigences de l'Arrêté.

Application de la loi

L'Arrêté est émis en vertu de la LCPE (1999). Lorsque les agents de l'autorité vérifieront la conformité aux exigences de l'Arrêté, ils appliqueront la Politique d'observation et d'application mise en œuvre aux termes de la LCPE (1999). La Politique d'observation et d'application établit l'éventail des interventions qui pourront être faites en cas d'infractions présumées : les avertissements, les directives, les ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, les contraventions, les arrêtés ministériels, les injonctions, les poursuites et les autres mesures de protection de l'environnement [qui peuvent remplacer un procès, une fois que des accusations ont été portées pour une infraction présumée à la LCPE (1999)]. De plus, la Politique décrit les circonstances dans lesquelles Environnement Canada peut recourir à des poursuites au civil intentées par la Couronne pour le recouvrement de certains frais⁷.

Si, après une inspection ou une enquête, un agent de l'autorité a des motifs raisonnables de croire qu'une infraction a été commise, l'agent choisira la mesure appropriée à prendre en fonction des critères suivants :

- *Nature de l'infraction présumée* : Il convient notamment de déterminer la gravité des dommages, s'il y a eu action délibérée de la part du contrevenant, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu tentative de dissimuler de l'information ou de contourner, d'une façon ou d'une autre, les objectifs et les exigences de la LCPE (1999).
- *Efficacité du moyen employé pour obliger le présumé contrevenant à obtempérer* : Le but est de faire respecter la loi dans les meilleurs délais tout en empêchant les récidives. Il faut entre autres tenir compte du dossier du contrevenant concernant l'observation de la LCPE (1999), de la volonté du contrevenant à coopérer avec les agents d'application de la loi ainsi que de la preuve que des mesures correctives ont été prises.
- *Uniformité dans l'application* : Les agents de l'autorité tiendront compte de ce qui a été fait dans des cas semblables pour

⁷ A copy of the Policy may be obtained from the following Web site: www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/documents/policies/candepolicy/toc.cfm.

⁷ La politique peut être consultée à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=Fr&n=5082BFBE-1.

Service standards

The Government will assess all information submitted as part of SNAC notification and will communicate the result to the notifier 90 days after the complete information is received.

Contacts

Greg Carreau
Executive Director
Program Development and Engagement Division
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3

Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-953-7156 (outside of Canada)

Fax: 819-953-7155
Email: substances@ec.gc.ca

Michael Donohue
Manager
Risk Management Bureau
Health Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-957-8166
Fax: 613-952-8857
Email: michael.donohue@hc-sc.gc.ca

décider des mesures à prendre afin de faire appliquer la LCPE (1999).

Normes de service

Le gouvernement évaluera tous les renseignements présentés dans le cadre des avis de nouvelle activité et communiquera les résultats au déclarant 90 jours après la réception de tous les renseignements requis.

Personnes-ressources

Greg Carreau
Directeur exécutif
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-953-7156 (extérieur du Canada)

Télécopieur : 819-953-7155
Courriel : substances@ec.gc.ca

Michael Donohue
Gestionnaire
Bureau de gestion du risque
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-957-8166
Télécopieur : 613-952-8857
Courriel : michael.donohue@hc-sc.gc.ca

Registration
SI/2013-56 May 22, 2013

PUBLIC SERVICE REARRANGEMENT AND TRANSFER OF DUTIES ACT

Order Transferring the Control and Supervision of Certain Portions of the Federal Public Administration in Passport Canada from the Department of Foreign Affairs and International Trade to the Department of Citizenship and Immigration and to the Department of Human Resources and Skills Development

P.C. 2013-540 May 7, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph 2(a)^a of the *Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act*^b, effective July 2, 2013,

(a) transfers to the Department of Citizenship and Immigration from the Department of Foreign Affairs and International Trade the control and supervision of those portions of the federal public administration in Passport Canada within the Department of Foreign Affairs and International Trade known as

- (i) the Office of the Chief Executive Officer,
- (ii) the Strategic Initiatives Division of the Operations Bureau,
- (iii) the e-Passport project team in the Operations Bureau,
- (iv) the Policy, Research and Communications Bureau,
- (v) the Corporate Services and Human Resources Bureau, except for the regional Human Resources Units,
- (vi) the Security Bureau,
- (vii) the Business Information and Technology Bureau, except for the regional Information Technology Units,
- (viii) the Enterprise Alignment and Innovation Bureau,
- (ix) the Administrative Support unit of the Departmental Legal Services Unit,
- (x) the Official Travel Section of the Central Operations Division of the Operations Bureau,
- (xi) the Certificate of Identity Section of the Central Operations Division of the Operations Bureau, and
- (xii) the Complex Case Management Units of the Operations Bureau; and

(b) transfers to the Department of Human Resources and Skills Development from the Department of Foreign Affairs and International Trade the control and supervision of those portions of the federal public administration in Passport Canada within the Department of Foreign Affairs and International Trade known as

- (i) the Office of the Chief Operating Officer,
- (ii) the Strategic Operations Division of the Operations Bureau,
- (iii) the Functional Services Division of the Operations Bureau,

Enregistrement
TR/2013-56 Le 22 mai 2013

LOI SUR LES RESTRUCTURATIONS ET LES TRANSFERTS D'ATTRIBUTIONS DANS L'ADMINISTRATION PUBLIQUE

Décret transférant au ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration et au ministère des Ressources humaines et du Développement des compétences la responsabilité à l'égard de certains secteurs de l'administration fédérale de Passeport Canada qui font partie du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

C.P. 2013-540 Le 7 mai 2013

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa 2a)^a de la *Loi sur les restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil :

a) transfère au ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration la responsabilité à l'égard des secteurs de l'administration publique fédérale de Passeport Canada qui font partie du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international et sont connus sous les noms suivants :

- (i) le Bureau du président-directeur général,
- (ii) la Division des initiatives stratégiques de la Direction générale des opérations,
- (iii) l'équipe du projet du passeport électronique de la Direction générale des opérations,
- (iv) la Direction générale des politiques, de la recherche et des communications,
- (v) la Direction générale des services généraux et des ressources humaines, sauf les Unités régionales de ressources humaines,
- (vi) la Direction générale de la sécurité,
- (vii) la Direction générale de l'information opérationnelle et de la technologie, sauf les Unités régionales de l'information et de la technologie,
- (viii) la Direction générale de l'harmonisation et de l'innovation,
- (ix) l'Unité de soutien administratif à l'Unité des services juridiques ministériels,
- (x) la Section des voyages officiels à la Division des opérations centrales de la Direction générale des opérations,
- (xi) la Section des certificats d'identité à la Division des opérations centrales de la Direction générale des opérations,
- (xii) les Unités de traitement des cas complexes de la Direction générale des opérations;

b) transfère au ministère des Ressources humaines et du Développement des compétences la responsabilité à l'égard des secteurs de l'administration publique fédérale de Passeport Canada qui font partie du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international et sont connus sous les noms suivants :

- (i) le Bureau du chef de l'exploitation,

^a S.C. 2003, c. 22, s. 207

^b R.S., c. P-34

^a L.C. 2003, ch. 22, art. 207

^b L.R., ch. P-34

- (iv) the Western Operations Division of the Operations Bureau,
- (v) the Eastern Operations Division of the Operations Bureau,
- (vi) the Ontario Operations Division of the Operations Bureau,
- (vii) the Central Operations Division of the Operations Bureau, except for the Official Travel Section and the Certificate of Identity Section,
- (viii) the regional Human Resources Units of the Corporate Services and Human Resources Bureau, and
- (ix) the regional Information Technology Units of the Business Information and Technology Bureau.

- (ii) la Division des opérations stratégiques de la Direction générale des opérations,
- (iii) la Division des services fonctionnels de la Direction générale des opérations,
- (iv) la Division des opérations de l'Ouest de la Direction générale des opérations,
- (v) la Division des opérations de l'Est de la Direction générale des opérations,
- (vi) la Division des opérations de l'Ontario de la Direction générale des opérations,
- (vii) la Division des opérations centrales de la Direction générale des opérations, sauf la Section des voyages officiels et la Section des certificats d'identité,
- (viii) les Unités régionales de ressources humaines de la Direction générale des services généraux et des ressources humaines,
- (ix) les Unités régionales de l'information et de la technologie de la Direction générale de l'information opérationnelle et de la technologie.

Ces mesures prennent effet le 2 juillet 2013.

Registration
SI/2013-57 May 22, 2013

Enregistrement
TR/2013-57 Le 22 mai 2013

OTHER THAN STATUTORY AUTHORITY

AUTORITÉ AUTRE QUE STATUTAIRE

Order Amending the Canadian Passport Order

Décret modifiant le Décret sur les passeports canadiens

P.C. 2013-541 May 7, 2013

C.P. 2013-541 Le 7 mai 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, makes the annexed Order Amending the Canadian Passport Order.

Sur recommandation du premier ministre, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur les passeports canadiens*, ci-après.

ORDER AMENDING THE CANADIAN PASSPORT ORDER

DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LES PASSEPORTS CANADIENS

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. The long title of the *Canadian Passport Order*¹ is replaced by the following:

1. Le titre intégral du *Décret sur les passeports canadiens*¹ est remplacé par ce qui suit :

CANADIAN PASSPORT ORDER

DÉCRET SUR LES PASSEPORTS CANADIENS

2. Section 1 of the Order and the heading before it are replaced by the following:

2. L'article 1 du même décret et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

ADMINISTRATION

APPLICATION

1. The Minister is responsible for the administration of this Order.

1. Le ministre est chargé de l'application du présent décret.

3. (1) The definitions "Passport Canada" and "point of service" in section 2 of the Order are repealed.

3. (1) Les définitions de « Passeport Canada » et de « point de service », à l'article 2 du même décret, sont abrogées.

(2) The definition "Minister" in section 2 of the Order is replaced by the following:

(2) La définition de « ministre », à l'article 2 du même décret, est remplacée par ce qui suit :

"Minister" means the Minister of Citizenship and Immigration; (*ministre*)

« ministre » Le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration. (*Minister*)

4. The Order is amended by adding the following after section 3:

4. Le même décret est modifié par adjonction, après l'article 3, de ce qui suit :

3.1 For the purposes of paragraph 3(b), a passport that contains a reference to the Minister of Foreign Affairs is deemed to have been issued in the name of the Minister.

3.1 Pour l'application de l'alinéa 3b), le passeport comportant la mention du ministre des Affaires étrangères est réputé avoir été délivré au nom du ministre.

5. (1) The portion of section 9 of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:

5. (1) Le passage de l'article 9 du même décret précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

9. Without limiting the generality of subsections 4(3) and (4) and for greater certainty, the Minister may refuse to issue a passport to an applicant who

9. Sans que soit limitée la généralité des paragraphes 4(3) et (4), il est entendu que le ministre peut refuser de délivrer un passeport au requérant qui :

(2) The portion of paragraph 9(a) of the English version of the Order before subparagraph (i) is replaced by the following:

(2) Le passage de l'alinéa 9a) de la version anglaise du même décret précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

(a) fails to provide the Minister with a duly completed application for a passport or with the information and material that is required or requested

(a) fails to provide the Minister with a duly completed application for a passport or with the information and material that is required or requested

6. (1) Subsection 10(1) of the Order is replaced by the following:

6. (1) Le paragraphe 10(1) du même décret est remplacé par ce qui suit :

10. (1) Without limiting the generality of subsections 4(3) and (4) and for the greater certainty, the Minister may revoke a passport

10. (1) Sans que soit limitée la généralité des paragraphes 4(3) et (4), il est entendu que le ministre peut révoquer un passeport pour

¹ SI/81-86

¹ TR/81-86

on the same grounds on which he or she may refuse to issue a passport.

(2) The portion of subsection 10(2) of the English version of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) In addition, the Minister may revoke the passport of a person who

7. Sections 10.3 and 11 of the Order are replaced by the following:

10.3 If a passport that is issued to a person has expired but could have been revoked under any of the grounds set out in sections 10 and 10.1 had it not expired, the Minister may impose a period of refusal of passport services on those same grounds, except for the grounds set out in paragraph 9(g), if the facts that could otherwise have led to the revocation of the passport occurred before its expiry date.

11. When a person has been advised by the Minister that a passport in their possession is required to be returned to the Minister, the person shall return it without delay.

8. Section 12 of the Order is replaced by the following:

12. (1) Subject to subsection (2), the Minister may authorize the Minister of Human Resources and Skills Development to exercise any of the following functions:

- (a) providing information on the passport program to the public, including but not limited to information on application requirements and processes;
- (b) collecting, and capturing by electronic means, passport applications and information, materials and declarations that are provided in support of those applications, including converting information and photographs pursuant to section 8.1;
- (c) determining whether all the required information has been provided on the application forms, and checking it against the materials and declarations required;
- (d) verifying the information provided on the application forms, materials and declaration submitted by the applicant, including verifying, with the issuing authority, the documentary evidence of citizenship;
- (e) requesting and collecting, and capturing by electronic means, further information, material and declarations pursuant to section 8;
- (f) verifying that any documentary evidence of citizenship that is submitted with a passport application is valid and regular on its face, and returning the originals of documentary evidence of citizenship to applicants;
- (g) collecting and cancelling any valid or expired passports;
- (h) collecting the applicable passport and consular fees and issuing a receipt to applicants;
- (i) forwarding, including by electronic means, passport applications and all accompanying materials and declarations collected or created in relation to passport applications to the Minister, including original documents;
- (j) processing passport applications;
- (k) withholding and recovering a passport that was issued to an applicant;
- (l) producing passports; and
- (m) delivering passports to applicants whose passport applications are complete or to their authorized delegates.

les mêmes motifs que ceux qu'il invoque pour refuser d'en délivrer un.

(2) Le passage du paragraphe 10(2) de la version anglaise du même décret précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) In addition, the Minister may revoke the passport of a person who

7. Les articles 10.3 et 11 du même décret sont remplacés par ce qui suit :

10.3 Dans le cas où un passeport aurait pu être révoqué pour l'un des motifs visés aux articles 10 et 10.1 — à l'exception du motif prévu à l'alinéa 9g) — s'il n'avait pas été expiré, le ministre peut imposer une période de refus de services de passeport pour le même motif si les faits qui auraient autrement pu mener à la révocation se sont produits avant la date d'expiration.

11. Toute personne avisée par le ministre qu'elle doit lui retourner un passeport en sa possession doit le faire sans délai.

8. L'article 12 du même décret est remplacé par ce qui suit :

12. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut autoriser le ministre des Ressources humaines et du Développement des compétences à exercer les fonctions suivantes :

- a) communiquer au public des renseignements sur le programme des passeports, notamment des renseignements sur les exigences liées aux demandes de passeport et au processus applicable;
- b) recueillir et saisir par voie électronique les demandes de passeport et les renseignements, documents et déclarations à l'appui, notamment convertir, en vertu de l'article 8.1, tout renseignement et toute photographie;
- c) vérifier si tous les renseignements requis ont été fournis sur le formulaire de demande et s'ils concordent avec les documents et déclarations exigés;
- d) vérifier les renseignements fournis par le requérant sur le formulaire de demande, les documents et les déclarations, notamment vérifier tout document établissant la citoyenneté auprès de l'autorité l'ayant délivré;
- e) demander, recueillir et saisir par voie électronique les renseignements, documents et déclarations supplémentaires en vertu de l'article 8;
- f) vérifier que tout document établissant la citoyenneté soumis avec une demande de passeport est valide et régulier à première vue, puis retourner l'original au requérant;
- g) recueillir et annuler les passeports valides ou expirés;
- h) percevoir les droits de passeport et les droits consulaires applicables et remettre un reçu au requérant;
- i) transmettre au ministre, notamment par voie électronique, les demandes de passeport et les documents et déclarations à l'appui recueillis ou créés relativement à ces demandes, y compris les originaux;
- j) traiter les demandes de passeports;
- k) retenir et récupérer des passeports délivrés à des requérants;
- l) produire les passeports;
- m) délivrer les passeports aux requérants dont les demandes sont complètes ou à leurs représentants autorisés.

(2) The Minister may specify the circumstances in which the Minister of Human Resources and Skills Development may or may not exercise a function referred to in subsection (1).

13. (1) Subject to subsection (2), the Minister may authorize the Minister of Foreign Affairs to exercise any of the functions set out in subsection 12(1) in respect of passport applications made abroad.

(2) The Minister may specify the circumstances in which the Minister of Foreign Affairs may or may not exercise a function referred to in subsection (1).

9. Section 10 of the schedule to the Order is replaced by the following:

10. (1) An applicant who is taking delivery of a passport may be required to produce a document establishing their identity.

(2) If a representative of an applicant is taking delivery of the passport issued to the applicant, the representative may be required to produce a letter of consent from the applicant to accept delivery as well as a document establishing the representative's identity.

10. The Order is amended by replacing "Passport Canada" with "the Minister", with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a) section 6;
- (b) subsection 8(1); and
- (c) section 8.1.

11. The English version of the Order is amended by replacing "Passport Canada" with "the Minister", with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a) paragraph 3(d);
- (b) section 5; and
- (c) subsection 7(4).

12. The French version of the Order is amended by replacing "à Passeport Canada" with "au ministre" in the following provisions:

- (a) paragraph 3(d);
- (b) section 5; and
- (c) subsection 7(4).

COMING INTO FORCE

13. This Order comes into force on July 2, 2013.

(2) Le ministre peut préciser les circonstances dans lesquelles le ministre des Ressources humaines et du Développement des compétences peut ou ne peut pas exercer les fonctions prévues au paragraphe (1).

13. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut autoriser le ministre des Affaires étrangères à exercer les fonctions prévues au paragraphe 12(1) à l'égard des demandes de passeports faites à l'étranger.

(2) Le ministre peut préciser les circonstances dans lesquelles le ministre des Affaires étrangères peut ou ne peut pas exercer les fonctions prévues au paragraphe (1).

9. L'article 10 de l'annexe du même décret est remplacé par ce qui suit :

10. (1) Le requérant qui prend livraison d'un passeport peut être tenu de produire un document établissant son identité.

(2) Si le représentant du requérant prend livraison d'un passeport, il peut être tenu de produire une lettre du requérant l'autorisant à ce faire ainsi qu'un document établissant son identité.

10. Dans les passages ci-après du même décret, « Passeport Canada » est remplacé par « le ministre », avec les adaptations nécessaires :

- a) l'article 6;
- b) le paragraphe 8(1);
- c) l'article 8.1.

11. Dans les passages ci-après de la version anglaise du même décret, « Passport Canada » est remplacé par « the Minister » :

- a) l'alinéa 3d);
- b) l'article 5;
- c) le paragraphe 7(4).

12. Dans les passages ci-après de la version française du même décret, « à Passeport Canada » est remplacé par « au ministre » :

- a) l'alinéa 3d);
- b) l'article 5;
- c) le paragraphe 7(4).

ENTRÉE EN VIGUEUR

13. Le présent décret entre en vigueur le 2 juillet 2013.

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2013-86		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Ontario Hog Charges (Interprovincial and Export) Order	1304
SOR/2013-87		Health	Marketing Authorization for Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods	1306
SOR/2013-88	2013-523	Environment Health	Export of Substances on the Export Control List Regulations	1310
SOR/2013-89	2013-524	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1431 — Schedule F)	1332
SOR/2013-90	2013-525	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1663 — Schedule F)	1337
SOR/2013-91		Foreign Affairs	Order Amending the Export and Import Permits and Certificates Fees Order	1344
SOR/2013-92		Environment	Order 2013-87-03-01 Amending the Domestic Substances List	1346
SOR/2013-93	2013-543	Public Safety and Emergency Preparedness	Regulations Amending the Regulations Establishing a List of Entities.....	1353
SOR/2013-94	2013-544	Human Resources and Skills Development Treasury Board	Regulations Amending the Regulations Adapting the Employment Equity Act in respect of the Canadian Security Intelligence Service (Miscellaneous Program)	1357
SOR/2013-95	2013-550	Public Safety and Emergency Preparedness	Regulations Amending the Firearms Licences Regulations	1361
SOR/2013-96	2013-551	Justice	Order Amending the Order Declaring an Amnesty Period (2006)	1368
SOR/2013-97		Environment	Order 2012-87-06-02 Amending the Domestic Substances List	1369
SI/2013-56	2013-540	Prime Minister	Order Transferring the Control and Supervision of Certain Portions of the Federal Public Administration in Passport Canada from the Department of Foreign Affairs and International Trade to the Department of Citizenship and Immigration and to the Department of Human Resources and Skills Development	1377
SI/2013-57	2013-541	Prime Minister	Order Amending the Canadian Passport Order.....	1379

INDEX **SOR:** **Statutory Instruments (Regulations)**
SI: **Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents**

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Canadian Passport Order — Order Amending..... Other Than Statutory Authority	SI/2013-57	22/05/13	1379	
Control and Supervision of Certain Portions of the Federal Public Administration in Passport Canada from the Department of Foreign Affairs and International Trade to the Department of Citizenship and Immigration and to the Department of Human Resources and Skills Development — Order Transferring..... Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act	SI/2013-56	22/05/13	1377	n
Domestic Substances List — Order 2012-87-06-02 Amending..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2013-97	10/05/13	1369	
Domestic Substances List — Order 2013-87-03-01 Amending..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2013-92	06/05/13	1346	
Employment Equity Act in respect of the Canadian Security Intelligence Service (Miscellaneous Program) — Regulations Amending the Regulations Adapting..... Employment Equity Act	SOR/2013-94	09/05/13	1357	
Establishing a List of Entities — Regulations Amending the Regulations..... Criminal Code	SOR/2013-93	09/05/13	1353	
Export and Import Permits and Certificates Fees Order — Order Amending..... Financial Administration Act Export and Import Permits Act	SOR/2013-91	02/05/13	1344	
Export of Substances on the Export Control List Regulations..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2013-88	02/05/13	1310	n
Firearms Licences Regulations — Regulations Amending..... Firearms Act	SOR/2013-95	09/05/13	1361	
Food and Drug Regulations (1431 — Schedule F) — Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2013-89	02/05/13	1332	
Food and Drug Regulations (1663 — Schedule F) — Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2013-90	02/05/13	1337	
Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods — Marketing Authorization..... Food and Drugs Act	SOR/2013-87	02/05/13	1306	n
Ontario Hog Charges (Interprovincial and Export) Order — Order Amending..... Agricultural Products Marketing Act	SOR/2013-86	30/04/13	1304	
Order Declaring an Amnesty Period (2006) — Order Amending..... Criminal Code	SOR/2013-96	09/05/13	1368	

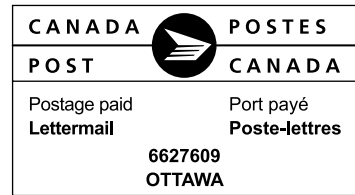
TABLE DES MATIÈRES DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2013-86		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les droits de commercialisation des porcs de l'Ontario sur les marchés interprovincial et international.....	1304
DORS/2013-87		Santé	Autorisation de mise en marché — limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments.....	1306
DORS/2013-88	2013-523	Environnement Santé	Règlement sur l'exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée.....	1310
DORS/2013-89	2013-524	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1431 — annexe F).....	1332
DORS/2013-90	2013-525	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1663 — annexe F).....	1337
DORS/2013-91		Affaires étrangères	Arrêté modifiant l'Arrêté sur le prix des licences et des certificats en matière d'importation et d'exportation.....	1344
DORS/2013-92		Environnement	Arrêté 2013-87-03-01 modifiant la Liste intérieure.....	1346
DORS/2013-93	2013-543	Sécurité publique et Protection civile	Règlement modifiant le Règlement établissant une liste d'entités.....	1353
DORS/2013-94	2013-544	Ressources humaines et Développement des compétences Conseil du Trésor	Règlement correctif visant le Règlement adaptant la Loi sur l'équité en matière d'emploi à l'égard du Service canadien du renseignement de sécurité.....	1357
DORS/2013-95	2013-550	Sécurité publique et Protection civile	Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu.....	1361
DORS/2013-96	2013-551	Justice	Décret modifiant le Décret fixant une période d'amnistie (2006).....	1368
DORS/2013-97		Environnement	Arrêté 2012-87-06-02 modifiant la Liste intérieure.....	1369
TR/2013-56	2013-540	Premier ministre	Décret transférant au ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration et au ministère des Ressources humaines et du Développement des compétences la responsabilité à l'égard de certains secteurs de l'administration fédérale de Passeport Canada qui font partie du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international.....	1377
TR/2013-57	2013-541	Premier ministre	Décret modifiant le Décret sur les passeports canadiens.....	1379

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Aliments et drogues (1431 — annexe F) — Règlement modifiant le Règlement ... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2013-89	02/05/13	1332	
Aliments et drogues (1663 — annexe F) — Règlement modifiant le Règlement ... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2013-90	02/05/13	1337	
Droits de commercialisation des porcs de l'Ontario sur les marchés interprovincial et international — Ordonnance modifiant l'Ordonnance Commercialisation des produits agricoles (Loi)	DORS/2013-86	30/04/13	1304	
Exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée — Règlement..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2013-88	02/05/13	1310	n
Limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments — Autorisation de mise en marché..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2013-87	02/05/13	1306	n
Liste d'entités — Règlement modifiant le Règlement établissant..... Code criminel	DORS/2013-93	09/05/13	1353	
Liste intérieure — Arrêté 2012-87-06-02 modifiant..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2013-97	10/05/13	1369	
Liste intérieure — Arrêté 2013-87-03-01 modifiant..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2013-92	06/05/13	1346	
Loi sur l'équité en matière d'emploi à l'égard du Service canadien du renseignement de sécurité — Règlement correctif visant le Règlement adaptant Équité en matière d'emploi (Loi)	DORS/2013-94	09/05/13	1357	
Ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration et au ministère des Ressources humaines et du Développement des compétences la responsabilité à l'égard de certains secteurs de l'administration fédérale de Passeport Canada qui font partie du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international — Décret transférant au Restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique (Loi)	TR/2013-56	22/05/13	1377	n
Passeports canadiens — Décret modifiant le Décret Autorité autre que statutaire	TR/2013-57	22/05/13	1379	
Période d'amnistie (2006) — Décret modifiant le Décret fixant..... Code criminel	DORS/2013-96	09/05/13	1368	
Permis d'armes à feu — Règlement modifiant le Règlement..... Armes à feu (Loi)	DORS/2013-95	09/05/13	1361	
Prix des licences et des certificats en matière d'importation et d'exportation — Arrêté modifiant l'Arrêté..... Gestion des finances publiques (Loi) Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2013-91	02/05/13	1344	



If undelivered, return COVER ONLY to:
Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5