Vol. 155, No. 21

Canada Gazette
Part I

Vol. 155, nº 21

Gazette du Canada
Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MAY 22, 2021

OTTAWA, LE SAMEDI 22 MAI 2021

Notice to Readers

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

Part I	Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
Part II	Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 6, 2021, and at least every second Wednesday thereafter
Part III	Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the *Canada Gazette* website. The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the Parliament of Canada website.

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

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

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

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

Partie I	Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
Partie II	Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 6 janvier 2021 et au moins tous les deux mercredis par la suite
Partie III	Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1er avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le site Web de la *Gazette du Canada*. La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le site Web du Parlement du Canada.

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

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

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l'adresse TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2021
Published by the Queen's Printer for Canada, 2021

ISSN 1494-6076

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2021
Publié par l'imprimeur de la Reine pour le Canada, 2021

TABLE OF CONTENTS

Government notices 2165
Appointments 2206
Appointment opportunities 2234

Parliament
House of Commons 2238

Commissions 2239
(agencies, boards and commissions)

Miscellaneous notices 2251
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)

Orders in Council 2252

Proposed regulations 2259
(including amendments to existing regulations)

Index 2295

Supplements

Copyright Board

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement 2165
Nominations 2206
Possibilités de nominations 2234

Parlement
Chambre des communes 2238

Commissions 2239
(organismes, conseils et commissions)

Avis divers 2251
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)

Décrets 2252

Règlements projetés 2259
(y compris les modifications aux règlements existants)

Index 2297

Suppléments

Commission du droit d'auteur

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order 2021-87-06-02 Amending the Non-domestic Substances List

Whereas, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[a], the Minister of the Environment has added the substances referred to in the annexed Order to the *Domestic Substances List*[b];

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[a], makes the annexed *Order 2021-87-06-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, May 6, 2021

Jonathan Wilkinson
Minister of the Environment

Order 2021-87-06-02 Amending the Non-domestic Substances List

Amendment

1 Part I of the *Non-domestic Substances List*[1] is amended by deleting the following:

27289-84-5
68512-17-4
76326-99-3
86013-04-9

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which *Order 2021-87-06-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.

[a] S.C. 1999, c. 33
[b] SOR/94-311
[1] Supplement, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Arrêté 2021-87-06-02 modifiant la Liste extérieure

Attendu que, conformément au paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[a], le ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste intérieure*[b] les substances visées par l'arrêté ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[a], le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2021-87-06-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 6 mai 2021

Le ministre de l'Environnement
Jonathan Wilkinson

Arrêté 2021-87-06-02 modifiant la Liste extérieure

Modification

1 La partie I de la *Liste extérieure*[1] est modifiée par radiation de ce qui suit :

27289-84-5
68512-17-4
76326-99-3
86013-04-9

Entrée en vigueur

2 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'*Arrêté 2021-87-06-01 modifiant la Liste intérieure*.

[a] L.C. 1999, ch. 33
[b] DORS/94-311
[1] Supplément, Partie I de la *Gazette du Canada*, 31 janvier 1998

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 20598

Significant New Activity Notice

(Section 110 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in their possession in respect of the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48 under section 108 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas the living organism is not specified on the *Domestic Substances List*;

And whereas the ministers suspect that a significant new activity in relation to the living organism may result in the living organism becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act,

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 110 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that subsection 106(4) of that act applies with respect to the living organism in accordance with the Annex.

The Honourable Jonathan Wilkinson
Minister of the Environment

ANNEX

Information Requirements

(Section 110 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

1. In relation to the living organism identified as *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48, a significant new activity is any use of the living organism other than its use

(a) in cleaning or degreasing products not intended for application to a natural environment;

(b) for controlling odours in dumpsters and trash compactors; or

(c) for treatment of water in any artificial aquatic environment such as aquariums and ornamental ponds.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis de nouvelle activité nº 20598

Avis de nouvelle activité

[Article 110 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Attendu que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48 en application de l'article 108 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que l'organisme vivant n'est pas inscrit sur la *Liste intérieure*;

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant pourrait faire en sorte que celui-ci devienne toxique au sens de l'article 64 de la Loi,

Pour ces motifs, le ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 110 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, l'organisme vivant au paragraphe 106(4) de cette même loi, conformément à l'annexe.

Le ministre de l'Environnement
L'honorable Jonathan Wilkinson

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements

[Article 110 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

1. En relation avec l'organisme vivant identifié comme *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48, une nouvelle activité est toute utilisation de l'organisme vivant autre que les suivantes :

a) son utilisation dans des produits de nettoyage ou de dégraissage qui ne sont pas destinés à être appliqués dans un milieu naturel;

b) son utilisation pour le contrôle des odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;

c) son utilisation pour l'assainissement de l'eau dans tout milieu aquatique artificiel, tel que les aquariums et les étangs décoratifs.

2. Despite section 1, the following do not constitute a significant new activity:

(a) the use of the living organism as a research and development organism as defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*, if

(i) the living organism is for introduction in an agricultural research study conducted on plants and all the conditions set out in paragraphs 2.1(1)(a) to (e) of the Regulations are met, or

(ii) the living organism is not for introduction outside a contained facility as defined in subsection 1(1) of the Regulations, and the living organism is:

(A) imported to the contained facility in a quantity that, at the time of the import, is less than 50 millilitres or 50 grams, or

(B) manufactured in the contained facility and at any given moment there is less than 1000 litres of the living organism present at that facility;

(b) the use of the living organism for the production of substances in a contained facility, as defined in subsection 1(1) of the Regulations, and not for introduction outside the contained facility; or

(c) the sale and distribution of the living organism for the uses mentioned in paragraphs 1(a) to (c).

3. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister of the Environment at least 120 days before the day on which the activity begins:

(a) a description of the significant new activity in relation to the living organism;

(b) the information specified in items 2 and 3 of Schedule 1 of the Regulations;

(c) the data and report from a test conducted in conformity with the guideline developed by Environment and Climate Change Canada's publication EPS1/RM/44, entitled *Guidance Document for Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Substances to Aquatic and Terrestrial Organisms*, that is current at the time the test data are developed to determine the effects of the living organism alone on

(i) aquatic invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity, and

2. Malgré l'article 1, ne constitue pas une nouvelle activité :

a) l'utilisation de l'organisme vivant en tant qu'organisme vivant destiné à la recherche et au développement conformément aux définitions prévues au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, et ce, dans les cas suivants :

(i) s'il est destiné à être utilisé dans le cadre d'une recherche agricole menée sur des plantes alors que toutes les conditions prévues aux alinéas 2.1(1)a) à e) du Règlement sont satisfaites;

(ii) s'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur d'une installation étanche, tel que ce terme est défini au paragraphe 1(1) du Règlement, et selon le cas :

(A) il est importé à l'installation étanche en une quantité qui, au moment de l'importation, est inférieure à 50 millilitres ou à 50 grammes,

(B) il est fabriqué dans l'installation étanche et y est présent à tout moment en une quantité inférieure à 1000 litres;

b) l'utilisation de l'organisme vivant pour la production de substances dans une installation étanche, tel que ce terme est défini au paragraphe 1(1) du Règlement, alors qu'il n'est pas destiné à être introduit à l'extérieur de cette installation;

c) la vente et la distribution de l'organisme vivant pour les utilisations visées aux alinéas 1a) à c).

3. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après doivent être fournis au ministre de l'Environnement au moins 120 jours avant le début de l'activité :

a) une description de la nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant;

b) les renseignements prévus aux articles 2 et 3 de l'annexe 1 du Règlement;

c) les données et le rapport d'un essai effectué selon les méthodes énoncées dans la publication SPE 1/RM/44 d'Environnement et Changement climatique Canada, intitulée *Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres*, dans sa version à jour au moment où les données ont été développées afin de déterminer les effets de l'organisme vivant seul sur :

(i) les espèces aquatiques d'invertébrés qui y seront probablement exposées au cours de la nouvelle activité,

(ii) terrestrial invertebrate species likely to be exposed to it in the course of the significant new activity;

(d) a description of the test procedures followed in developing the test data mentioned in paragraph 3(c), including a description or copy of test methods and of the quality control and quality assurance procedures followed in developing the test data;

(e) all other information or test data in respect of the living organism that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of hazards of the living organism to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the living organism;

(f) the name of every government department or government agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the living organism and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the living organism imposed by the department or agency;

(g) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, the fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf;

(h) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, the fax number and email address of the head of the quality assurance unit of every laboratory that developed test data included in the information; and

(i) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if not, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.

4. The test data and the test report referred to in paragraph 3(c) must be produced in accordance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981, that are current at the time the tests are conducted.

(ii) les espèces terrestres d'invertébrés qui y seront probablement exposées au cours de la nouvelle activité;

d) une description des procédures d'essais suivies lors du développement des données d'essais mentionnées à l'alinéa 3c), y compris une description ou une copie des méthodes d'essais et des procédures de contrôle et d'assurance de la qualité suivies lors du développement des données d'essais;

e) l'ensemble des autres renseignement ou données d'essais à l'égard de l'organisme vivant dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité, ou auxquels elle peut normalement avoir accès, et qui permettent de déterminer les dangers que présente l'organisme vivant pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à l'organisme;

f) le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger ou au Canada, auquel la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'organisme vivant et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par le ministère ou l'organisme et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de l'organisme vivant;

g) le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si elle ne réside pas au Canada, de la personne qui réside au Canada et est autorisée à agir en son nom;

h) le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique du chef de l'unité de l'assurance de la qualité de chaque laboratoire qui a produit des données d'essais transmises en application du présent article;

i) une attestation indiquant que les renseignements sont complets et exacts, laquelle est datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne qui réside au Canada et est autorisée à agir en son nom.

4. Les données et le rapport d'essais visés à l'alinéa 3c) doivent être menés conformément aux Principes de l'OCDE relatifs aux Bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée le 12 mai 1981 par l'Organisation de coopération et de développement économiques, dans leur version à jour au moment de la réalisation des essais.

5. The information provided under section 3 is to be assessed within 120 days after the day on which it is received by the Minister of the Environment.

EXPLANATORY NOTE

(*This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice.*)

Description

This Significant New Activity (SNAc) Notice is a legal instrument adopted by the Minister of the Environment pursuant to section 110 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act) to apply the SNAc provisions of that Act to the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48. The Notice is now in force, and it is legally binding. It is therefore mandatory for a person who intends to use the living organism for a significant new activity as defined in the Notice to meet all the applicable requirements set out in the Notice.

A SNAc Notice does not constitute an endorsement from the Minister of the Environment, the Department of the Environment or the Government of Canada of the living organism to which it relates, nor does it constitute an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this living organism or activities involving the living organism.

Applicability of the Significant New Activity Notice

The Notice requires that any person (individual or corporation) engaging in a significant new activity in relation to the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48 submit a Significant New Activity Notification (SNAN) containing all of the information prescribed in the Notice at least 120 days prior to using the living organism for the significant new activity.

In order to address the environmental concerns, the Notice requires notification in relation to any use of the living organism other than the following:

(1) in cleaning or degreasing products not intended for application directly to a natural environment;

(2) controlling odours in dumpsters or trash compactors;

(3) for treatment of water in artificial aquatic environments such as aquariums as well as ornamental ponds and pools.

For example, notification is required if a person plans to use the living organism in bioremediation.

5. Les renseignements visés à l'article 3 seront évalués dans les 120 jours suivant la date de leur réception par le ministre de l'Environnement.

NOTE EXPLICATIVE

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

Description

Le présent avis de nouvelle activité (NAc) est un instrument juridique adopté par le ministre de l'Environnement en vertu de l'article 110 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] pour appliquer les dispositions relatives aux NAc de la Loi à l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48. L'avis est maintenant en vigueur et a force de loi. Toute personne qui souhaite utiliser l'organisme vivant dans une nouvelle activité décrite dans l'avis a l'obligation de se conformer à toutes les exigences de celui-ci.

Un avis de NAc ne constitue pas une approbation du ministre de l'Environnement, du ministère de l'Environnement ou du gouvernement du Canada à l'égard de l'organisme vivant auquel il se rapporte, ni une exemption de l'application de toute autre loi ou tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à l'organisme vivant ou à des activités qui le concernent.

Applicabilité de l'avis de nouvelle activité

L'avis oblige toute personne (physique ou morale) qui s'engage dans une nouvelle activité mettant en cause l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48 à soumettre une déclaration de nouvelle activité contenant tous les renseignements prévus à l'avis au moins 120 jours avant d'utiliser l'organisme vivant pour la nouvelle activité.

Afin de répondre aux préoccupations environnementales, l'avis requiert une déclaration pour toute utilisation de l'organisme vivant autre que celles qui suivent :

(1) son utilisation dans des produits de nettoyage ou de dégraissage non destinés à être appliqués directement dans un milieu naturel;

(2) son utilisation pour le contrôle des odeurs dans les bennes à ordures et les compacteurs à déchets;

(3) son utilisation pour l'assainissement de l'eau dans tout milieu aquatique artificiel (tel que les aquariums ainsi que les étangs et bassins décoratifs).

Par exemple, une déclaration est requise si une personne prévoit utiliser l'organisme vivant dans la bioremédiation.

A SNAN is required 120 days before the use of the living organism in a significant new activity.

Activities not subject to the Notice

Uses of the living organism that are regulated under the acts of Parliament listed in Schedule 4 of the Act, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act* are excluded from the Notice.

Activities involving the use of the living organism as a research and development organism meeting the conditions set out in the Notice are excluded from the Notice. The term "research and development organism" is defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

Information to be submitted

The Notice sets out the information that must be provided to the Minister 120 days before the day on which the living organism *Bacillus amyloliquefaciens* subspecies *amyloliquefaciens* strain P6T48 is used for a significant new activity. The Department of the Environment and the Department of Health will use the information submitted in the SNAN to conduct a risk assessment within 120 days after the complete information is received.

The risk assessment of the living organism identified potential concerns associated with use of the organism in activities resulting in its release above certain concentrations to natural aquatic environments, such as water treatment for fish and seafood aquaculture and treatment of wastewater, or to terrestrial environments, such as the reduction of odour in manure intended for use as fertilizer in agricultural fields. This living organism is a bacteria which can potentially cause adverse effects to aquatic and terrestrial invertebrates. The SNAc Notice is issued to gather information to ensure that the living organism will undergo further assessment before significant new activities are undertaken.

The information requirements in the Notice relate to the notified activity, the introduction of the living organism in the environment following the new activity and the effects of the living organism on aquatic and terrestrial invertebrates. Some of the information requirements reference the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*.

Additional guidance on preparing a SNAN can be found in section 1.2 of the Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms.

Une déclaration de nouvelle activité est requise 120 jours avant le début de la nouvelle activité avec l'organisme vivant.

Activités non assujetties à l'avis de nouvelle activité

Les utilisations de l'organisme vivant qui sont réglementées sous le régime des lois fédérales figurant à l'annexe 4 de la Loi, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail* ne sont pas visées par l'avis.

Les activités mettant en cause l'organisme vivant à titre d'organisme destiné à la recherche et au développement répondant aux conditions énoncées dans l'avis ne sont pas non plus visées par l'avis. Le sens de l'expression « destiné à la recherche et au développement » est défini au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

Renseignements à soumettre

L'avis indique les renseignements qui doivent être transmis au ministre 120 jours avant la date à laquelle l'organisme vivant *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48 est utilisé pour une nouvelle activité. Le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé utiliseront les renseignements fournis dans la déclaration de nouvelle activité pour mener une évaluation des risques dans les 120 jours suivant la réception des renseignements complets.

L'évaluation des risques de l'organisme vivant a permis de soulever des préoccupations potentielles associées à l'utilisation de l'organisme dans des activités menant à son rejet au-delà de certaines concentrations dans des milieux aquatiques naturels, tel que l'assainissement de l'eau en aquaculture pour poissons et crevettes et le traitement des eaux usées, ou dans des milieux terrestres, tel que la réduction des odeurs de lisier destiné à être épandu en champ agricole en tant qu'engrais. Cet organisme vivant est une bactérie pouvant potentiellement causer des effets nocifs chez les invertébrés aquatiques et terrestres. L'avis de NAc est publié pour recueillir des renseignements afin de garantir que l'organisme vivant fera l'objet d'une évaluation plus poussée avant que des NAc soient entreprises.

L'avis exige des renseignements relatifs à la nouvelle activité, à l'introduction de l'organisme vivant dans l'environnement dans le cadre de la nouvelle activité et aux effets de l'organisme vivant sur les invertébrés aquatiques et terrestres. Certaines exigences en matière de renseignements font référence au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

Des indications supplémentaires sur la préparation d'une déclaration de nouvelle activité figurent à la section 1.2 des Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes.

Compliance

When assessing whether or not a living organism is subject to SNAc provisions, a person is expected to make use of information in their possession or to which they may reasonably have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that the living organism is toxic or capable of becoming toxic, the person who is in possession of or that has knowledge of the information and is involved in activities with the living organism is obligated, under section 70 of the Act, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. For example, in cases where a person takes possession or control of a living organism from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN submitted by the person from whom they obtained the living organism.

Under section 111 of the Act, any person who transfers the physical possession or control of a living organism subject to a SNAc notice must notify all persons to whom the physical possession or control is transferred of the obligation to comply with the notice, including the obligation to notify the Minister of any SNAc and to provide all the required information outlined above.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult with the program during the planning or preparation of their SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

For further information, please contact the Substances Management Information Line (eccc.substances.eccc@canada.ca [email], 1-800-567-1999 [toll-free in Canada], and 819-938-3232 [outside of Canada]).

The Act is enforced in accordance with the publicly available Compliance and Enforcement Policy for the Canadian Environmental Protection Act, 1999. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, potential harm, intent, and history of compliance.

Conformité

Au moment de déterminer si un organisme vivant est assujetti aux dispositions relatives aux NAc, on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès.

Si des renseignements indiquant que l'organisme vivant est toxique ou qu'il peut le devenir deviennent accessibles, la personne qui possède ces renseignements, ou qui en a connaissance, et qui participe à des activités mettant en cause l'organisme vivant est tenue, en vertu de l'article 70 de la Loi, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre.

Une entreprise peut soumettre une déclaration de nouvelle activité au nom de ses clients. Par exemple, dans le cas où une personne prend la possession ou le contrôle de l'organisme vivant provenant d'une autre personne, elle peut ne pas être tenue de soumettre une déclaration de nouvelle activité, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine produite par le fournisseur lui ayant transféré l'organisme vivant.

En vertu de l'article 111 de la Loi, toute personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle d'un organisme vivant visé par un avis de NAc doit aviser toutes les personnes à qui sont transférés la possession ou le contrôle de l'obligation qu'elles ont de se conformer à cet avis, notamment de l'obligation d'aviser le ministre de toute nouvelle activité et de fournir l'information prescrite ci-dessus.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur déclaration de nouvelle activité pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet de l'information prescrite requise ou de la planification des essais.

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances (par courriel au eccc.substances.eccc@canada.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 [sans frais au Canada] et au 819-938-3232 [à l'extérieur du Canada]).

La Loi est appliquée conformément à la Politique de conformité et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, laquelle est accessible au public. En cas de non-conformité, on tient compte de facteurs comme la nature de l'infraction présumée, le préjudice potentiel, l'intention et l'historique de conformité.

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Publication of final decision after screening assessment of a substance — phenol, 4-chloro-3-methyl (chlorocresol), CAS RN[1] *59-50-7 — specified on the* Domestic Substances List *(subsection 77(6) of the* Canadian Environmental Protection Act, 1999*)*

Whereas chlorocresol is a substance identified under subsection 73(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a summary of the screening assessment conducted on chlorocresol pursuant to section 74 of the Act is annexed hereby;

And whereas it is concluded that the substance meets one or more of the criteria set out in section 64 of the Act,

Notice therefore is hereby given that the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) propose to recommend to the Administrator in Council that this substance be added to Schedule 1 of the Act.

Notice is furthermore given that the ministers are releasing a proposed risk management approach document for chlorocresol on the Canada.ca (Chemical Substances) website to continue discussions with stakeholders on the manner in which the ministers intend to develop a proposed regulation or instrument respecting preventive or control actions in relation to the substance.

Public comment period on the risk management approach

Any person may, within 60 days after publication of the proposed risk management approach document, file with the Minister of the Environment written comments on the proposed risk management approach document. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the Canada.ca (Chemical Substances) website. All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Executive Director, Program Development and Engagement Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3, by email to

[1] The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) is the property of the American Chemical Society, and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

Publication de la décision finale après évaluation préalable d'une substance — le 4-chloro-3-méthylphénol (chlorocrésol), NE CAS[1] *59-50-7 — inscrite sur la* Liste intérieure *[paragraphe 77(6) de la* Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]*

Attendu que le chlorocrésol est une des substances qui satisfait aux critères du paragraphe 73(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'un résumé de l'évaluation préalable du chlorocrésol réalisée en application de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que la substance satisfait à au moins un des critères énoncés à l'article 64 de la Loi,

Avis est par les présentes donné que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) proposent de recommander à l'administrateur en conseil que cette substance soit ajoutée à l'annexe 1 de la Loi.

Avis est de plus donné que les ministres ont publié l'approche proposée de gestion des risques pour cette substance sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques) afin de continuer les discussions avec les parties intéressées sur la façon dont ils entendent élaborer un projet de texte réglementaire concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives à la substance.

Délai pour recevoir les commentaires du public sur l'approche de gestion des risques proposée

Dans les 60 jours suivant la publication de l'approche de gestion des risques proposée, quiconque peut présenter des commentaires par écrit au ministre de l'Environnement à ce sujet. Des précisions sur les considérations scientifiques peuvent être obtenues à partir du site Web Canada.ca (Substances chimiques). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis, et être adressés au Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, par courriel à

[1] Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire à des rapports destinés au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

eccc.substances.eccc@canada.ca or by using the online reporting system available through Environment and Climate Change Canada's Single Window.

In accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person who provides information in response to this notice may submit with the information a request that it be treated as confidential.

Jonathan Wilkinson
Minister of the Environment

Patty Hajdu
Minister of Health

ANNEX

Summary of the screening assessment of chlorocresol

Pursuant to section 74 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of phenol, 4-chloro-3-methyl-, hereinafter referred to as chlorocresol. The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) for chlorocresol is 59-50-7. This substance was identified as a priority for assessment, as it met categorization criteria under subsection 73(1) of CEPA.

Chlorocresol was included in a survey issued pursuant to section 71 of CEPA. There were no reports of manufacture of chlorocresol in Canada above the reporting threshold of 100 kg in 2011. Chlorocresol was reported as being imported into Canada with a total volume in the range of 100 to 1 000 kg for commercial uses as a component in an admixture to concrete. Other uses in Canada include as a component in certain body moisturizer creams/lotions at concentrations up to 0.2%. Chlorocresol was also identified as a non-medicinal ingredient in licensed natural health product creams at concentrations up to 0.2%, as a non-medicinal ingredient in a limited number of pharmaceuticals at concentrations up to 0.1%, and as an active ingredient in one registered pest control product in Canada, which is formulated into concrete admixtures. The sodium salt form of chlorocresol is also registered in two pest control products.

The ecological risk of chlorocresol was characterized using the ecological risk classification of organic substances (ERC), which is a risk-based approach that employs multiple metrics for both hazard and exposure, with weighted

eccc.substances.eccc@canada.ca ou au moyen du système de déclaration en ligne accessible par l'entremise du Guichet unique d'Environnement et Changement climatique Canada.

Conformément à l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que ceux-ci soient considérés comme confidentiels.

Le ministre de l'Environnement
Jonathan Wilkinson

La ministre de la Santé
Patty Hajdu

ANNEXE

Résumé de l'évaluation préalable pour le chlorocrésol

En vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont réalisé une évaluation préalable du 4-chloro-3-méthylphénol, ci-après appelé chlorocrésol. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) du chlorocrésol est le 59-50-7. Cette substance a été désignée comme étant d'intérêt prioritaire pour une évaluation, puisqu'elle répondait aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE.

Le chlorocrésol a été visé par une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE. Aucune production de chlorocrésol au-delà du seuil de déclaration de 100 kg n'a été rapportée au Canada en 2011, alors que l'importation au Canada d'une quantité totale de l'ordre de 100 à 1 000 kg a été rapportée pour des utilisations commerciales comme composant d'un mélange pour le béton. Parmi d'autres usages au Canada, cette substance est utilisée comme composant dans certaines crèmes/lotions hydratantes pour le corps à des concentrations allant jusqu'à 0,2 %. Le chlorocrésol a également été identifié en tant qu'ingrédient non médicinal dans des crèmes à base de produits de santé naturels homologués à des concentrations allant jusqu'à 0,2 % et dans un nombre limité de produits pharmaceutiques à des concentrations allant jusqu'à 0,1 %, ainsi qu'en tant qu'ingrédient actif dans un produit antiparasitaire homologué au Canada, qui est formulé dans des mélanges pour le béton. L'utilisation du sel de sodium du chlorocrésol est également homologuée dans deux produits antiparasitaires.

Le risque posé à l'environnement par le chlorocrésol a été caractérisé à l'aide de la classification du risque écologique des substances organiques (CRE), une approche basée sur les risques qui tient compte de plusieurs

consideration of multiple lines of evidence for determining risk classification. Hazard profiles are based principally on metrics regarding mode of toxic action, chemical reactivity, food web–derived internal toxicity thresholds, bioavailability, and chemical and biological activity. Metrics considered in the exposure profiles include potential emission rate, overall persistence, and long-range transport potential. A risk matrix is used to assign a low, moderate or high level of potential concern for substances on the basis of their hazard and exposure profiles. Based on the outcome of the ERC analysis, chlorocresol is considered unlikely to be causing ecological harm.

paramètres liés au danger et à l'exposition et d'une pondération de plusieurs éléments de preuve pour déterminer le classement du risque. Les profils de danger reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne dérivés du réseau tropique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition incluent la vitesse d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. Une matrice de risque est utilisée pour assigner aux substances un potentiel faible, moyen ou élevé selon leur profil de danger et d'exposition. D'après les résultats de l'analyse de la CRE, il est improbable que le chlorocrésol puisse avoir des effets nocifs sur l'environnement.

Considering all available lines of evidence presented in this screening assessment, there is a low risk of harm to the environment from chlorocresol. It is concluded that chlorocresol does not meet the criteria under paragraph 64(a) or (b) of CEPA, as it is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity or that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente évaluation préalable, le chlorocrésol présente un faible risque d'effets nocifs sur l'environnement. Il est conclu que le chlorocrésol ne satisfait à aucun des critères des alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel pour la vie.

On the basis of the low volumes of chlorocresol reported in commerce in Canada, and the low frequency of detection of chlorocresol in Canadian drinking water, wastewater treatment system sludge and indoor air, exposure to the general population to chlorocresol from environmental media is expected to be minimal. Accordingly, risk to human health is considered to be low.

Compte tenu des faibles quantités de chlorocrésol rapportées dans le commerce au Canada et sur la faible fréquence de détection du chlorocrésol dans l'eau potable, les boues des systèmes de traitement des eaux usées et l'air intérieur au Canada, l'exposition de la population générale au chlorocrésol provenant des milieux naturels devrait être minimale. En conséquence, le risque posé à la santé humaine est jugé faible.

Consumer exposure is not expected from small quantities of chlorocresol used for commercial purposes in certain building or construction materials as a concrete admixture.

Les consommateurs ne devraient pas être exposés au chlorocrésol utilisé à des fins commerciales en petites quantités dans certains matériaux de construction comme adjuvant pour le béton.

In Canada, exposure to chlorocresol may occur through the use of certain body moisturizer creams/lotions, or topical licensed natural health products or pharmaceuticals in which it is present at concentrations up to 0.2%. The highest exposures were estimated for the use of moisturizers when applied to infants (birth to six months old).

Au Canada, l'exposition au chlorocrésol peut être due à l'utilisation de certaines crèmes/lotions hydratantes pour le corps ou à certains produits de santé naturels topiques ou pharmaceutiques homologués dans lesquels cette substance est présente à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,2 %. Il est estimé que l'utilisation des crèmes hydratantes chez les nourrissons (de la naissance à l'âge de six mois) représente les expositions les plus importantes.

The critical health effect for chlorocresol was identified as decreased adrenal gland weights in a chronic exposure study. A comparison of estimated exposure to chlorocresol from its use in body lotions to the critical health effect level resulted in margins of exposure (MOEs) that were considered inadequate to address uncertainties in the health effects and exposure databases.

Une étude sur l'exposition chronique au chlorocrésol a permis de constater une diminution du poids des glandes surrénales comme effet critique sur la santé. Une comparaison de l'exposition estimée au chlorocrésol due à son utilisation dans des lotions pour le corps et du niveau d'effet critique sur la santé a conduit à calculer des marges d'exposition (ME) jugées inadéquates pour tenir compte

With respect to short-term dermal exposure to chlorocresol from the use of topical licensed natural health products or pharmaceuticals, a comparison of the estimated exposure to the critical effect level resulted in MOEs that are considered adequate to address uncertainties in the health effects and exposure databases.

Considering all the information presented in this screening assessment, it is concluded that chlorocresol meets the criteria under paragraph 64(c) of CEPA, as it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

Overall conclusion

It is concluded that chlorocresol meets one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA.

Chlorocresol has been determined to not meet the persistence and bioaccumulation criteria as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA.

The screening assessment and the risk management approach document for this substance is available on the Canada.ca (Chemical Substances) website.

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19

Whereas the Minister of Health believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment;

Therefore, the Minister of Health, pursuant to subsection 30.1(1)[a] of the *Food and Drugs Act*[b], makes the annexed *Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*.

Ottawa, May 3, 2021

Patricia Hajdu
Minister of Health

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 66
[b] R.S., c. F-27

des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

En ce qui concerne l'exposition à court terme par voie dermique au chlorocrésol due à l'utilisation de produits de santé naturels homologués ou de produits pharmaceutiques topiques, une comparaison de l'exposition estimée et du niveau d'effet critique a conduit à calculer des ME jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Compte tenu des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est conclu que le chlorocrésol satisfait aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Conclusion générale

Il est conclu que le chlorocrésol remplit un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Le chlorocrésol ne répond pas aux critères de persistance et de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE.

L'évaluation préalable et le document sur l'approche de la gestion des risques pour cette substance sont disponibles sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

Attendu que la ministre de la Santé estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement,

À ces causes, la ministre de la Santé, en vertu du paragraphe 30.1(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], prend l'*Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, ci-après.

Ottawa, le 3 mai 2021

La ministre de la Santé
Patricia Hajdu

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 66
[b] L.R., ch. F-27

Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in this Interim Order.

COVID-19 means the coronavirus disease 2019. (*COVID-19*)

COVID-19 drug means a drug for human use that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*drogue utilisée en lien avec la COVID-19*)

COVID-19 drug authorization means an authorization to do any of the following activities:

(a) import or sell a COVID-19 drug that is to be tested in a clinical trial; and

(b) conduct a clinical trial in respect of such a drug. (*autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19*)

COVID-19 medical device means a medical device that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19*)

COVID-19 medical device authorization means an authorization to do any of the following activities:

(a) import or sell a COVID-19 medical device that is to be tested in a clinical trial; and

(b) conduct a clinical trial in respect of such a device. (*autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19*)

incident means any incident involving a COVID-19 medical device that is tested in a clinical trial that

(a) is related to a failure of the device or a deterioration in its quality or effectiveness or any inadequacy in its labelling or its directions for use; or

(b) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a clinical trial subject, user or other person or could do so were it to recur. (*incident*)

qualified investigator means a person who is a member in good standing of a professional association of persons entitled under the laws of a province to provide health care under their licence in that province and who

(a) conducts a clinical trial; or

Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

Définitions et interprétation

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 Autorisation d'importer ou de vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue. (*COVID-19 drug authorization*)

autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 Autorisation d'importer ou de vendre un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument. (*COVID-19 medical device authorization*)

chercheur compétent Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé en vertu de leur licence et conduit un essai clinique ou, dans le cas où l'essai clinique est conduit par une équipe, en est responsable. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme dont le principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la sûreté et au bien-être des sujets ainsi qu'à la protection de leurs droits, et qui n'est pas lié au demandeur d'une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19, au demandeur d'une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation. (*research ethics board*)

COVID-19 La maladie à coronavirus 2019. (*COVID-19*)

drogue utilisée en lien avec la COVID-19 Drogue pour usage humain fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée en lien avec la COVID-19 ou présentée comme pouvant être utilisée en lien avec la COVID-19. (*COVID-19 drug*)

incident Incident qui met en cause un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 faisant l'objet d'un essai clinique et qui, selon le cas :

a) est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de sa qualité ou de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux;

(b) in the case of a clinical trial conducted by a team, is the responsible leader of that team. (*chercheur compétent*)

research ethics board means a body that is not affiliated with an applicant for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization, or a holder of such an authorization, and whose principal mandate is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being. (*comité d'éthique de la recherche*)

Words and expressions

2 (1) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations* and the *Food and Drug Regulations*, as applicable.

Definition of *clinical trial*

(2) Despite subsection (1), ***clinical trial*** has the same meaning as in section 2 of the Act, except as otherwise provided.

Application

Application

3 (1) This Interim Order applies to the importation and sale of a COVID-19 medical device, other than a Class I device, that is to be tested in a clinical trial, to the importation and sale of a COVID-19 drug, other than a drug that is described in Schedule C to the Act, that is to be tested in a clinical trial and to the conduct of a clinical trial in respect of such a device or drug.

Non-application — COVID-19 medical device

(2) The *Medical Devices Regulations* do not apply to the importation or sale of a COVID-19 medical device that is to be tested in a clinical trial or to the conduct of a clinical trial in respect of such a device if those activities are authorized by a COVID-19 medical device authorization and the authorization has not been revoked in whole.

Non-application — COVID-19 drug

(3) The following regulations do not apply to the importation or sale of a COVID-19 drug that is to be tested in a clinical trial or to the conduct of a clinical trial in respect of such a drug if those activities are authorized by a

b) a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un sujet d'essai clinique, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*incident*)

instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 Instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé en lien avec la COVID-19 ou présenté comme pouvant être utilisé en lien avec la COVID-19. (*COVID-19 medical device*)

Terminologie

2 (1) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du *Règlement sur les instruments médicaux* ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon le cas.

Définition de *essai clinique*

(2) Malgré le paragraphe (1), ***essai clinique*** s'entend au sens de l'article 2 de la Loi, sauf indication contraire.

Champ d'application

Application

3 (1) Le présent arrêté d'urgence s'applique à l'importation et à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19, autres que les instruments de classe I, et de drogues utilisées en lien avec la COVID-19, autres que les drogues mentionnées à l'annexe C de la Loi, qui feront l'objet d'un essai clinique ainsi qu'à la conduite d'essais cliniques portant sur de tels instruments ou drogues.

Non-application — instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

(2) Le *Règlement sur les instruments médicaux* ne s'applique pas à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques portant sur de tels instruments, si ces activités sont visées par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui n'a pas été révoquée en totalité.

Non-application — drogues utilisées en lien avec la COVID-19

(3) Les règlements ci-après ne s'appliquent pas à l'importation ou à la vente de drogues utilisées en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques portant sur de telles drogues, si

COVID-19 drug authorization and the authorization has not been revoked in whole:

(a) the *Food and Drug Regulations*, other than sections A.01.022 to A.01.024, A.01.026, A.01.041, A.01.042, A.01.050, A.01.067, A.01.068, C.01.015, C.01.036, C.01.037 to C.01.040, C.01.040.2, C.01.051, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136 and C.01.435 and Divisions 2 and 4 of Part C; and

(b) the *Blood Regulations*.

PART 1

COVID-19 Medical Devices

Application

4 (1) An application for a COVID-19 medical device authorization must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Content

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization and must include the following:

(a) the name and contact information of the applicant and, if applicable, the importer;

(b) the name and class of the device;

(c) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(d) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented, including its performance specifications if those specifications are necessary for proper use;

(e) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(f) the name and contact information of the manufacturer as they appear on the device label;

(g) the address where the device is manufactured, if the address is different from the one provided in the contact information under paragraph (f);

(h) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention for which the device is required;

ces activités sont visées par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui n'a pas été révoquée en totalité :

a) le *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles A.01.022 à A.01.024, A.01.026, A.01.041, A.01.042, A.01.050, A.01.067, A.01.068, C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.051, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435 et des titres 2 et 4 de la partie C;

b) le *Règlement sur le sang*.

PARTIE 1

Instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

Demande d'autorisation

4 (1) La demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est présentée au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

a) les nom et coordonnées du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'importateur;

b) le nom et la classe de l'instrument;

c) la description de l'instrument, ainsi que de ses matériaux de fabrication et d'emballage;

d) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquelles il est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

e) l'identificateur de l'instrument, notamment celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

f) les nom et coordonnées du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

g) l'adresse où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle mentionnée dans les coordonnées fournies en application de l'alinéa f);

h) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;

(i) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries and a summary of any reported problems with the device and of any recalls of the device in those countries;

(j) the known information in relation to the quality, safety and effectiveness of the device;

(k) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively;

(l) an attestation by the applicant that documented procedures are in place in respect of distribution records, complaint handling, incident reporting and recalls;

(m) a copy of the label of the device;

(n) the name of the qualified investigator and their qualifications, including their training and experience;

(o) the name and contact information of the institution at which the clinical trial is proposed to be conducted;

(p) the protocol of the proposed clinical trial, including the number of clinical trial subjects, the number of units of the device proposed to be used for the clinical trial, the hypothesis for and objective of the clinical trial, the period of time during which the clinical trial will be conducted and a copy of the informed consent form;

(q) a written undertaking from the qualified investigator to

(i) conduct the clinical trial in accordance with the protocol provided by the applicant,

(ii) inform each clinical trial subject of any risks and benefits associated with the use of the device and obtain the subject's informed consent for its use, and

(iii) not permit the device to be used by any other person except under the direction of the qualified investigator; and

(r) in the case of a Class III or IV device, for each clinical trial site, the name and contact information of the research ethics board that approved the protocol and informed consent form referred to in paragraph (p), if known at the time of submitting the application.

i) la liste des pays étrangers où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

j) les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument;

k) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

l) une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre;

m) une copie de l'étiquette de l'instrument;

n) le nom du chercheur compétent et ses qualifications professionnelles, notamment sa formation et son expérience;

o) les nom et coordonnées de l'établissement où il est proposé d'effectuer l'essai clinique visé par la demande;

p) le protocole de l'essai clinique proposé, notamment le nombre de sujets d'essai clinique, le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle il se fonde, la durée de l'essai ainsi qu'une copie de la formule de consentement éclairé des sujets;

q) un engagement écrit de la part du chercheur compétent portant :

(i) qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le demandeur,

(ii) qu'il informera tout sujet d'essai clinique des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra leur consentement éclairé pour cette utilisation,

(iii) que l'instrument ne sera utilisé que par lui, ou par une personne sous sa supervision;

r) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé visés à l'alinéa p), pour chaque lieu d'essai clinique, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande.

Class II devices

(3) Despite subsection (2), if the application for the authorization is in respect of a COVID-19 medical device that is a Class II device, the information and material set out in paragraphs (2)(c), (h) to (j), (n) and (q) may be omitted from the application.

Instruments de classe II

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas où la demande d'autorisation porte sur un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui est un instrument de classe II, les renseignements et le matériel visés aux alinéas (2)c), h) à j), n) et q) peuvent être omis de la demande.

Issuance

5 The Minister must issue a COVID-19 medical device authorization if the following requirements are met:

(a) the applicant has submitted to the Minister an application that meets the requirements set out in section 4;

(b) the applicant has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); and

(c) the Minister determines that

(i) the use of the device that is to be tested in the clinical trial will not unduly affect the health or safety of clinical trial subjects, users or other persons,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial are achievable.

Research ethics board approval

6 A holder of a COVID-19 medical device authorization must not import or sell a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a device unless the holder has obtained, for each clinical trial site, the approval of a research ethics board in respect of the protocol and informed consent form referred to in paragraph 4(2)(p).

Terms and conditions

7 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a COVID-19 medical device authorization or amend those terms and conditions.

Amendment

8 A holder of a COVID-19 medical device authorization must not import or sell a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a device if the substance of any of the information or material referred to in subsection 4(2) and, if applicable, submitted under subsection 10(1) is significantly different from the substance of the information or material contained in the application, unless

(a) the holder has submitted to the Minister an application to amend the authorization;

(b) the Minister determines that the requirements set out in subparagraphs 5(c)(i) to (iii) are met;

Délivrance

5 Le ministre délivre l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

a) le demandeur a présenté au ministre une demande conforme aux exigences de l'article 4;

b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

c) le ministre juge que :

(i) la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de l'instrument qui fera l'objet de l'essai clinique,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique en cause,

(iii) les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

Approbation — comité d'éthique de la recherche

6 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre un instrument visé par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur celui-ci à moins d'avoir obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole et de la formule de consentement éclairé visés à l'alinéa 4(2)p) pour chaque lieu d'essai clinique.

Conditions

7 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou modifier ces conditions.

Modification

8 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre un instrument visé par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur celui-ci si la teneur des renseignements ou du matériel visés au paragraphe 4(2) ou, le cas échéant, fournis en application du paragraphe 10(1), diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;

b) le ministre juge que les exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) sont respectées;

(c) the holder has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); and

(d) the Minister amends the authorization.

Suspension

9 (1) The Minister may suspend, in whole or in part, a COVID-19 medical device authorization by notice, giving reasons, if

(a) the Minister determines that any of the requirements set out in subparagraphs 5(c)(i) to (iii) is no longer met;

(b) the holder of the authorization has not submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); or

(c) the holder of the authorization has contravened this Interim Order or any provisions of the Act relating to the device.

Reinstatement

(2) The Minister must reinstate a COVID-19 medical device authorization if the holder of the authorization submits to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, information or material that demonstrates that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Additional information and material

10 (1) The Minister may request that an applicant for a COVID-19 medical device authorization or a holder of such an authorization submit any additional information or material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or suspend the authorization.

Form and manner

(2) The applicant or holder must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

Discontinuance

11 If a holder of a COVID-19 medical device authorization discontinues, in whole or in part, the clinical trial for which the authorization has been issued, the holder must, without delay,

(a) notify the Minister, in writing, of the discontinuance and the reasons for it;

(b) inform all qualified investigators, in writing, of the discontinuance and the reasons for it and advise them,

c) le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

d) le ministre modifie l'autorisation.

Suspension

9 (1) Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

a) il juge que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) n'est plus respectée;

b) le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

c) le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent arrêté d'urgence ou à toute disposition de la Loi relative à l'instrument.

Rétablissement

(2) Le ministre rétablit l'autorisation si le titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il a précisées, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

Renseignements et matériel supplémentaires

10 (1) Le ministre peut demander à la personne ayant présenté une demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, notamment les échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

Modalités

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Cessation

11 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique visé par l'autorisation, est tenu, sans délai :

a) d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de cette mesure;

b) d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de cette mesure et de les

in writing, of any potential risks to the health of clinical trial subjects, users or other persons; and

(c) in respect of each clinical trial site at which the trial is discontinued, stop the importation or sale of the device as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the device that have been sold.

aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique, utilisateurs ou autres personnes;

c) à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de l'instrument à compter de la date de cessation et de prendre les mesures convenables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de l'instrument vendu.

Discretionary revocation

12 (1) The Minister may revoke, in whole or in part, a COVID-19 medical device authorization by notice, giving reasons, if the holder of the authorization has not submitted to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, the information or material referred to in subsection 9(2).

Révocation facultative

12 (1) Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 si le titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il a précisées, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 9(2).

Mandatory revocation

(2) The Minister must revoke, in whole or in part, the authorization if the Minister has received a notice of discontinuance referred to in paragraph 11(a).

Révocation obligatoire

(2) Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il a reçu l'avis de cessation visé à l'alinéa 11a).

Labelling

13 (1) A person must not import or sell a COVID-19 medical device for which a COVID-19 medical device authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a device unless the device has a label that sets out the following information:

(a) the name of the device;

(b) the name and contact information of the manufacturer;

(c) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or device group family;

(d) in the case of a Class III or IV device, the control number;

(e) if the contents are not readily apparent, an indication of what the package contains, expressed in terms appropriate to the device, such as the size, net weight, length, volume or number of units;

(f) a statement indicating that the device is sterile, if the device is to be sold in a sterile condition;

(g) the expiry date of the device, if the device has one;

(h) the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, including its performance specifications if those specifications are necessary for proper use;

Étiquetage

13 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 visé par l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument, sauf si celui-ci est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom de l'instrument;

b) les nom et coordonnées du fabricant;

c) l'identificateur de l'instrument, notamment celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;

e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;

f) la mention que l'instrument est stérile, s'il est destiné à être vendu dans cet état;

g) s'il y a lieu, la date de péremption de l'instrument;

h) les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

(i) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively;

(j) any special storage conditions applicable to the device;

(k) a statement indicating that the device is an investigational device;

(l) a statement indicating that the device is to be used by qualified investigators only; and

(m) in the case of an in vitro diagnostic device, a statement indicating that the performance specifications of the device have not been established.

i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé en toute sécurité et de façon efficace sans mode d'emploi;

j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument;

k) la mention que l'instrument est un instrument de recherche;

l) la mention que l'instrument est réservé à l'usage de chercheurs compétents;

m) dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, la mention que les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies.

Presentation of information

(2) The information required by subsection (1) to be set out on the label must be in English and in French.

Présentation des renseignements

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer sur l'étiquette en français et en anglais.

Incident reporting

14 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, within 10 days after becoming aware of an incident inside or outside Canada involving a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, report the incident to the Minister and specify the nature of the incident and the circumstances surrounding it.

Signalement d'incidents

14 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, dans les dix jours après en avoir pris connaissance, de signaler au ministre tout incident mettant en cause un instrument visé par l'autorisation qui est survenu au Canada ou à l'étranger et de lui en préciser la nature et les circonstances.

Records

15 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must record, handle and store all information in respect of the clinical trial for which the authorization has been issued in a manner that allows for the complete and accurate reporting as well as the interpretation and verification of the information.

Registres

15 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique visé par l'autorisation favorisant la présentation de rapports complets et précis sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Content

(2) The holder of the authorization must maintain complete and accurate records, which include the information and material referred to in subsection 4(2), in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued in order to establish that the clinical trial is conducted in accordance with this Interim Order.

Contenu

(2) Il tient des registres complets et précis, lesquels comprennent les renseignements et le matériel visés au paragraphe 4(2), sur tout instrument visé par l'autorisation afin de démontrer que l'essai clinique est conduit conformément au présent arrêté d'urgence.

Retention period

(3) The holder of the authorization must retain all records for the period during which this Interim Order is in force.

Durée de conservation

(3) Il conserve les registres durant la période de validité du présent arrêté d'urgence.

Distribution records

16 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must maintain a distribution record in respect of each device that is imported or sold under the authorization or tested in a clinical trial under the authorization.

Registre de distribution

16 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 tient un registre de distribution de tout instrument qu'il importe ou vend conformément à l'autorisation ou qui fait l'objet de l'essai clinique visé par l'autorisation.

Withdrawal

(2) The distribution record must contain sufficient information to permit complete and rapid withdrawal of the COVID-19 medical device for which the authorization has been issued.

Retention period

(3) The holder of the authorization must retain the distribution record for the period during which this Interim Order is in force.

Timely retrieval

(4) Distribution records must be maintained in a manner that will allow their timely retrieval.

Complaint handling

17 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, maintain records of the following:

(a) any reported problems relating to the performance characteristics or safety of the device that are received by the holder after the device was first sold in Canada; and

(b) all actions taken by the holder in response to those problems.

Documented procedures

18 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, establish and implement documented procedures that will enable the holder to carry out

(a) an effective and timely investigation of the problems referred to in paragraph 17(a); and

(b) an effective and timely recall of the device.

Information — recall

19 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must, on or before recalling a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, provide the Minister with the following:

(a) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(b) the name and contact information of the manufacturer and, if applicable, the importer and the name and contact information of the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer;

Retrait

(2) Le registre contient suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet d'un tel instrument.

Durée de conservation

(3) Le titulaire de l'autorisation conserve le registre durant la période de validité du présent arrêté d'urgence.

Accessibilité

(4) Le registre est tenu de façon à être facilement accessible.

Plaintes

17 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, de tenir des dossiers sur les éléments suivants :

a) les problèmes liés aux caractéristiques de rendement ou à la sûreté de l'instrument qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;

b) les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

Procédures écrites

18 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, d'établir et de mettre en œuvre des procédures écrites qui lui permettront d'effectuer :

a) d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 17a) de façon efficace et en temps opportun;

b) d'autre part, le rappel de l'instrument en cause de façon efficace et en temps opportun.

Renseignements — rappel

19 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument visé par l'autorisation, de transmettre au ministre les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, notamment l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) les nom et coordonnées du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur ainsi que ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant;

(c) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or possible defectiveness and the date on and circumstances under which the defectiveness or possible defectiveness was discovered;

(d) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or possible defectiveness;

(e) the number of affected units of the device that were manufactured or sold in Canada or imported into Canada;

(f) the period during which the affected units of the device were sold in Canada;

(g) the name of each person to whom the affected device was sold and the number of units sold to each person;

(h) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(i) the proposed strategy for conducting the recall, including the date for beginning the recall, information as to how and when the Minister will be informed of the progress of the recall and the proposed date for its completion;

(j) the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and

(k) the name, title and telephone number of the representative of the holder of the authorization to contact for any information concerning the recall.

Information — after completion of recall

(2) The holder of the authorization must, as soon as feasible after the completion of the recall, prepare and submit to the Minister

(a) the results of the recall; and

(b) the action taken to prevent a recurrence of the problem.

Submission on holder's behalf

(3) Despite subsections (1) and (2), the holder of the authorization may permit the importer of the COVID-19 medical device to prepare and submit, on the holder's behalf, the information and material required under those subsections if the importer has the same information and material.

Notice to Minister

(4) The holder of the authorization must notify the Minister, in writing, if the holder has permitted the importer to prepare and submit the information and material with respect to the recall on the holder's behalf.

c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;

e) le nombre d'unités en cause fabriquées, importées ou vendues au Canada;

f) la période durant laquelle les unités en cause ont été vendues au Canada;

g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;

h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

i) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, notamment la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;

j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du titulaire de l'autorisation avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

Renseignements — après la fin du rappel

(2) Dès que possible après la fin du rappel, le titulaire de l'autorisation prépare et soumet au ministre :

a) les résultats du rappel;

b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Renseignements fournis au nom du titulaire

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le titulaire de l'autorisation peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et le matériel relativement au rappel visés à ces paragraphes, si l'importateur détient les mêmes renseignements et le même matériel.

Avis au ministre

(4) Il avise par écrit le ministre de sa décision de confier à l'importateur le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et le matériel relativement au rappel.

PART 2

COVID-19 Drugs

Application

20 (1) An application for a COVID-19 drug authorization must be signed and dated by the applicant's senior medical or scientific officer in Canada and their senior executive officer and must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Content

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization and must include the following:

(a) the protocol of the proposed clinical trial;

(b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;

(c) a clinical trial attestation containing

(i) the title of the protocol and the clinical trial number,

(ii) the brand name, chemical name or code for the drug,

(iii) the therapeutic and pharmacological classifications of the drug,

(iv) the medicinal ingredients of the drug,

(v) the non-medicinal ingredients of the drug,

(vi) the dosage form of the drug,

(vii) the name and contact information of the applicant,

(viii) if the drug is to be imported, the name and contact information of the applicant's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug,

(ix) for each clinical trial site, the name and contact information of the qualified investigator, if known at the time of submitting the application,

(x) for each clinical trial site, the name and contact information of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a)

PARTIE 2

Drogues utilisées en lien avec la COVID-19

Demande d'autorisation

20 (1) La demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du demandeur au Canada et par le premier dirigeant du demandeur et présentée au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

a) le protocole de l'essai clinique proposé;

b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai;

c) une attestation relative à l'essai clinique contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,

(ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,

(iii) les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,

(iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,

(v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,

(vi) la forme posologique de la drogue,

(vii) les nom et coordonnées du demandeur,

(viii) si la drogue doit être importée, les nom et coordonnées du représentant du demandeur au Canada qui est responsable de sa vente,

(ix) pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du chercheur compétent, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(x) pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et la formule de consentement éclairé contenant la

and the informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b), if known at the time of submitting the application, and

(xi) a statement that

(A) the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and this Interim Order, and

(B) all information and material contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

(d) the name and contact information of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of submitting the application;

(e) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug;

(f) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested;

(g) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation of the drug in all animal species tested;

(h) any toxicological effects of the drug in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study;

(i) any results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the drug;

(j) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug;

(k) any information regarding drug safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the drug that were obtained from previous clinical trials in humans;

(l) if the drug contains a human-sourced excipient, including any used in the placebo,

(i) a statement indicating that the excipient has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* or, in the case of a new drug, has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1) of those Regulations, or

(ii) in any other case, sufficient information to support the identity, purity, potency, stability and safety of the excipient;

(m) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food*

déclaration visée à l'alinéa b), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(xi) une déclaration précisant :

(A) que l'essai clinique sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent arrêté d'urgence,

(B) que les renseignements et le matériel contenus dans la demande ou auxquels celle-ci renvoie sont précis, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) les nom et coordonnées de tout comité d'éthique de la recherche ayant auparavant refusé d'approuver le protocole visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

e) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue;

f) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées;

g) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, notamment la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées;

h) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales;

i) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue;

j) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue;

k) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été conduits sur des sujets humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses;

l) si la drogue contient un excipient d'origine humaine, y compris toute utilisation dans un placebo :

(i) la mention que l'excipient s'est vu attribuer une identification numérique aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, s'est vu délivrer un avis de conformité aux termes du paragraphe C.08.004(1) de ce règlement,

and Drug Regulations or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of those Regulations, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

(n) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site, if known at the time of submitting the application.

(ii) dans tout autre cas, les renseignements justifiant l'identité, la pureté, l'activité, la stabilité et l'innocuité de l'excipient;

m) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré aux termes des articles C.08.004 ou C.08.004.01 de ce règlement, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, notamment le lieu de fabrication;

n) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande.

Marketed drug

(3) If the application for the authorization is in respect of a COVID-19 drug that meets the requirements of paragraphs 27(a) to (c), the application must also contain

(a) a copy of the label of the drug; and

(b) information on how the proposed use of the drug is consistent with the standard of medical practice.

Drogues mises en marché

(3) La demande d'autorisation qui porte sur une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui respecte les conditions prévues aux alinéas 27a) à c) contient en outre les renseignements et le matériel suivants :

a) une copie de l'étiquette de la drogue;

b) des renseignements démontrant que l'utilisation proposée de la drogue est conforme aux normes de la pratique médicale.

Issuance

21 The Minister must issue a COVID-19 drug authorization if the following requirements are met:

(a) the applicant has submitted to the Minister an application that meets the requirements set out in section 20;

(b) the applicant has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); and

(c) the Minister determines that

(i) the use of the drug that is to be tested in the clinical trial will not unduly affect the health or safety of clinical trial subjects or other persons,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial are achievable.

Délivrance

21 Le ministre délivre l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

a) le demandeur a présenté au ministre une demande conforme aux exigences de l'article 20;

b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

c) le ministre juge que :

(i) la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de la drogue qui fera l'objet de l'essai clinique,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique en cause,

(iii) les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

Additional information prior to clinical trial

22 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import or sell a COVID-19 drug for which the

Renseignements additionnels préalables à l'essai clinique

22 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer

authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a drug unless the holder has

(a) for each clinical trial site, obtained the approval of a research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph 20(2)(a) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 20(2)(b); and

(b) submitted to the Minister the information and material referred to in subparagraphs 20(2)(c)(ix) and (x) and paragraphs 20(2)(d) and (n), if it was not submitted at the time of submitting the application.

Terms and conditions

23 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a COVID-19 drug authorization or amend those terms and conditions.

Amendment

24 (1) A holder of a COVID-19 drug authorization must not import or sell a COVID-19 drug for which the authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a drug if the substance of any of the information or material referred to in paragraph 20(2)(a) or (m) is significantly different from the substance of the information or material contained in the application, unless

(a) the holder has submitted to the Minister an application to amend the authorization;

(b) for each clinical trial site, the holder has obtained the approval of a research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph 20(2)(a) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 20(2)(b);

(c) the holder has submitted to the Minister the information and material referred to in subparagraphs 20(2)(c)(ix) and (x) and paragraphs 20(2)(d) and (n), if it was not submitted at the time of submitting the application;

(d) the Minister determines that the requirements set out in subparagraphs 21(c)(i) to (iii) are met;

(e) the holder has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); and

(f) the Minister amends the authorization.

Immediate change

(2) Despite subsection (1), if the holder of the authorization is required to make an immediate change to the substance of any of the information or material referred to in

ou de vendre une drogue visée par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur celle-ci sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;

b) il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande.

Conditions

23 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou modifier ces conditions.

Modification

24 (1) Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre une drogue visée par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur celle-ci si la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 20(2)a) ou m) diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;

b) il a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;

c) il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande;

d) le ministre estime que les exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) sont respectées;

e) le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

f) le ministre modifie l'autorisation.

Modification immédiate

(2) Malgré le paragraphe (1), le titulaire de l'autorisation peut procéder immédiatement à la modification de la teneur des renseignements ou du matériel visés aux

paragraph 20(2)(a) or (m) because the clinical trial or the use of the COVID-19 drug that is tested in the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the holder may immediately make the change.

Application to amend

(3) The holder of the authorization must, within 15 days after the day on which the change is made, submit an application under subsection (1) to amend the authorization.

Prohibition — import

25 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import a COVID-19 drug for which the authorization has been issued if the sale of the drug would constitute a violation of the Act.

Prohibition — import and sale

26 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import or sell a COVID-19 drug for which the authorization has been issued unless the holder has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

Marketed drugs

27 Paragraphs 20(2)(e) to (l), section 33 and paragraphs 35(2)(a) to (c) do not apply to a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued if

(a) the use of the drug is consistent with the standard of medical practice;

(b) the drug has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1) of the *Food and Drug Regulations* or has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations; and

(c) the clinical trial for which the authorization has been issued is in respect of a purpose or condition of use other than that for which the notice of compliance was issued or drug identification number was assigned.

Good clinical practices

28 A holder of a COVID-19 drug authorization must ensure that the clinical trial for which the authorization has been issued is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, must ensure that

(a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in the protocol;

(b) the clinical trial is conducted, and the drug is used, in accordance with the protocol and this Interim Order;

alinéas 20(2)a) ou m) si l'essai clinique visé par l'autorisation ou l'utilisation de la drogue sur laquelle porte cet essai met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne.

Demande de modification

(3) Il présente, au titre du paragraphe (1), une demande faisant état de la modification dans les quinze jours suivant la date de mise en œuvre de cette modification.

Interdiction — importation

25 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer une drogue visée par l'autorisation si la vente de celle-ci enfreindrait la Loi.

Interdiction — importation et vente

26 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 de vendre ou d'importer une drogue visée par l'autorisation sauf s'il a un représentant au Canada responsable de la vente de celle-ci.

Drogues mises en marché

27 Les alinéas 20(2)e) à l), l'article 33 et les alinéas 35(2)a) à c) ne s'appliquent pas aux drogues utilisées en lien avec la COVID-19 qui sont visées par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'utilisation des drogues est conforme aux normes de la pratique médicale;

b) il s'agit de drogues à l'égard desquelles un avis de conformité a été délivré aux termes du paragraphe C.08.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement;

c) l'essai clinique visé par l'autorisation porte sur des fins ou un mode d'emploi autres que ceux pour lesquels l'avis de conformité a été délivré ou l'identification numérique a été attribuée.

Bonnes pratiques cliniques

28 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 veille à ce que l'essai clinique visé par l'autorisation soit conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, à ce que :

a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans le protocole;

b) l'essai clinique soit conduit et la drogue utilisée conformément au protocole et au présent arrêté d'urgence;

(c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;

(d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins;

(e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;

(f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of a health care professional who is authorized to provide medical care and make medical decisions;

(g) each person who is involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform their respective tasks;

(h) informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before they participate in the clinical trial, but only after that person has been informed of

(i) the risks and anticipated benefits to their health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial; and

(i) the drug is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 and 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, with the exception of sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026 of those Regulations.

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;

d) l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique pour chaque lieu d'essai clinique;

e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur compétent;

f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent d'un professionnel de la santé autorisé à fournir de tels soins et à prendre de telles décisions;

g) chaque personne collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifiée, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu de chaque personne avant qu'elle participe à l'essai clinique mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :

(i) les risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(ii) tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;

i) la drogue soit fabriquée, manutentionnée et emmagasinée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux dispositions des titres 2 et 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026, qui sont applicables.

Suspension

29 (1) The Minister may suspend, in whole or in part, a COVID-19 drug authorization by notice, giving reasons, if

(a) the Minister determines that any of the requirements set out in subparagraphs 21(c)(i) to (iii) is no longer met;

(b) the holder of the authorization has not submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); or

(c) the holder of the authorization has contravened this Interim Order or any provisions of the Act relating to the drug.

Suspension

29 (1) Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

a) il juge que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) n'est plus respectée;

b) le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

c) le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent arrêté d'urgence ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue.

Reinstatement

(2) The Minister must reinstate a COVID-19 drug authorization if the holder of the authorization submits to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, information or material that demonstrates that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Additional information and material

30 (1) The Minister may request that an applicant for a COVID-19 drug authorization or a holder of such an authorization submit any additional information or material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or suspend the authorization.

Form and manner

(2) The applicant or holder must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

Discontinuance

31 If a holder of a COVID-19 drug authorization discontinues, in whole or in part, the clinical trial for which the authorization has been issued, the holder must, without delay,

(a) notify the Minister, in writing, of the discontinuance and the reasons for it;

(b) inform all qualified investigators, in writing, of the discontinuance and the reasons for it and advise them, in writing, of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(c) in respect of each clinical trial site at which the trial is discontinued, stop the importation or sale of the drug as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

Discretionary revocation

32 (1) The Minister may revoke, in whole or in part, a COVID-19 drug authorization by notice, giving reasons, if the holder of the authorization has not submitted to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, the information or material referred to in subsection 29(2).

Mandatory revocation

(2) The Minister must revoke, in whole or in part, the authorization if the Minister has received a notice of discontinuance referred to in paragraph 31(a).

Rétablissement

(2) Le ministre rétablit l'autorisation si le titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il a précisées, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

Renseignements et matériel supplémentaires

30 (1) Le ministre peut demander à la personne ayant présenté une demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, notamment les échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

Modalités

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Cessation

31 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique visé par l'autorisation, est tenu, sans délai :

a) d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de cette mesure;

b) d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de cette mesure et de les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou autres personnes;

c) à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de la drogue à compter de la date de cessation et de prendre les mesures convenables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

Révocation facultative

32 (1) Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si le titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il a précisées, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 29(2).

Révocation obligatoire

(2) Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il a reçu l'avis de cessation visé à l'alinéa 31a).

Labelling

33 (1) A person must not import or sell a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a drug unless the drug has a label that sets out the following information:

(a) a statement indicating that the drug is an investigational drug to be used only by a qualified investigator;

(b) the name, number or identifying mark of the drug;

(c) the expiration date of the drug;

(d) the recommended storage conditions for the drug;

(e) the lot number of the drug;

(f) the name and contact information of the holder of the authorization; and

(g) the protocol code or identification.

Étiquetage

33 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 visée par l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue, sauf si celle-ci est accompagnée d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur compétent;

b) le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;

c) la date limite d'utilisation de la drogue;

d) les conditions d'emmagasinage recommandées de la drogue;

e) le numéro de lot de la drogue;

f) les nom et coordonnées du titulaire de l'autorisation;

g) le code ou l'identification du protocole.

Presentation of information

(2) The information required by subsection (1) to be set out on the label must be in English and in French.

Présentation des renseignements

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer sur l'étiquette en français et en anglais.

Serious unexpected adverse drug reaction

34 A holder of a COVID-19 drug authorization must inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred inside or outside Canada, in respect of the COVID-19 drug that is tested in the clinical trial, as follows:

(a) within 15 days after becoming aware of the reaction, if it is neither fatal nor life-threatening; and

(b) within seven days after becoming aware of the reaction, if it is fatal or life-threatening.

Signalement de réactions indésirables graves et imprévues

34 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu de signaler le ministre de toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue faisant l'objet de l'essai clinique qui est survenue au Canada ou à l'étranger :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

Records

35 (1) A holder of a COVID-19 drug authorization must record, handle and store all information in respect of the clinical trial for which the authorization has been issued in a manner that allows for the complete and accurate reporting as well as the interpretation and verification of the information.

Registres

35 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique visé par l'autorisation favorisant la présentation de rapports complets et précis sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Content

(2) The holder of the authorization must maintain complete and accurate records in respect of a COVID-19 drug

Contenu

(2) Il tient des registres complets et précis sur toute drogue visée par l'autorisation afin de démontrer que

for which the authorization has been issued in order to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and this Interim Order, and that include the following:

(a) the information and material referred to in paragraphs 20(2)(e) to (k);

(b) records respecting each change made to the information and material referred to in paragraph (a), the rationale for each change and documentation that supports each change;

(c) records respecting all adverse events in respect of the drug that have occurred inside or outside Canada, including the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;

(d) in respect of a drug that meets the requirements of paragraphs 27(a) to (c), records respecting any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred inside or outside Canada;

(e) records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information that allows all subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the drug may endanger the health of the subjects or other persons;

(f) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug;

(g) for each clinical trial site, an undertaking from the qualified investigator that is signed and dated by them prior to the commencement of their responsibilities in respect of the clinical trial that states that

(i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and

(ii) the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial, in whole or in part, by the holder, inform both the clinical trial subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them, in writing, of any potential risks to the health of subjects or other persons;

(h) for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by a research ethics board for that clinical trial site; and

(i) for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by a research ethics board, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

l'essai clinique est conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent arrêté d'urgence, ces registres comprenant les renseignements et le matériel suivants :

a) les renseignements et le matériel visés aux alinéas 20(2)e) à k);

b) un registre sur les modifications apportées aux renseignements et au matériel visés à l'alinéa a) et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;

c) un registre sur tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue survenus au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;

d) un registre sur toutes les réactions indésirables graves et imprévues à une drogue respectant les conditions prévues aux alinéas 27a) à c) qui sont survenues au Canada ou à l'étranger;

e) un registre sur l'inscription des sujets d'essai clinique où sont consignés les renseignements permettant d'identifier et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;

f) un registre sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue;

g) pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur compétent, avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, portant :

(i) qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) que, en cas de cessation en tout ou en partie de l'essai clinique par le titulaire de l'autorisation, il informera immédiatement les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de cette mesure et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets ou autres personnes;

h) pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, qu'un comité d'éthique de la recherche pour ce lieu a approuvés ;

i) pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par un comité d'éthique de la recherche pour ce lieu portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

Retention period

(3) The holder of the authorization must retain all records for the period during which this Interim Order is in force.

Durée de conservation

(3) Le titulaire de l'autorisation conserve les registres durant la période de validité du présent arrêté d'urgence.

PART 3

General

Remote written informed consent

36 (1) If a qualified investigator is not able to obtain, in person, the written informed consent of a person to participate in a clinical trial in respect of a COVID-19 medical device for which a COVID-19 medical device authorization has been issued or a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued, the qualified investigator may obtain the written informed consent remotely.

Non-written informed consent

(2) In the case where the person is not able to provide their written informed consent, the qualified investigator may obtain their non-written informed consent if the following conditions are met:

(a) the qualified investigator reads the contents of the informed consent form to the person;

(b) the person provides their informed consent before a witness; and

(c) an attestation by the witness that the person has provided their informed consent is provided to the qualified investigator as soon as feasible.

PARTIE 3

Dispositions générales

Consentement éclairé écrit obtenu à distance

36 (1) Si le chercheur compétent ne peut obtenir en personne le consentement éclairé écrit de toute personne qui doit participer à l'essai clinique portant sur un instrument médical visé par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une drogue visée par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, il peut obtenir ce consentement éclairé écrit à distance.

Consentement éclairé non donné par écrit

(2) Lorsque la personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé par écrit, le chercheur compétent peut obtenir son consentement de façon non écrite si les conditions suivantes sont réunies :

a) le chercheur compétent lui lit le contenu de la formule de consentement éclairé;

b) la personne donne son consentement éclairé devant témoin;

c) une attestation du témoin selon laquelle la personne a donné ce consentement est fournie au chercheur dès que possible.

PART 4

Other Clinical Trials

Exemption — certain drugs

37 (1) A person that is authorized under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial — and any other person that conducts the clinical trial — is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the drug is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, if the authorization to sell or import the drug is suspended or cancelled in respect of that site.

PARTIE 4

Autres essais cliniques

Exemption — certaines drogues

37 (1) La personne autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer une drogue destinée à un essai clinique et toute autre personne qui conduit l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, si l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Definition of *clinical trial*

(3) In this section, ***clinical trial*** has the same meaning as in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations*.

Exemption — positron-emitting radiopharmaceuticals

38 (1) A person that is authorized under Division 3 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a positron-emitting radiopharmaceutical for the purposes of a study — and any other person that conducts the study — is, in respect of the study, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the radiopharmaceutical is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the study at a study site, if the authorization to sell or import the radiopharmaceutical is suspended or cancelled in respect of that site.

Exemption — natural health products

39 (1) A person that is authorized under Part 4 of the *Natural Health Products Regulations* to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial — and any other person that conducts the clinical trial — is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the natural health product is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, if the authorization to sell or import the natural health product is suspended or cancelled in respect of that site.

Definitions

(3) The following definitions apply in this section.

clinical trial has the same meaning as in section 63 of the *Natural Health Products Regulations*. (*essai clinique*)

natural health product has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*. (*produit de santé naturel*)

Exemption — medical devices

40 (1) A person that is authorized under Part 3 of the *Medical Devices Regulations* to sell a medical device for investigational testing — and any person who conducts

Définition de *essai clinique*

(3) Au présent article, ***essai clinique*** s'entend au sens de l'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exemption — produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

38 (1) La personne autorisée sous le régime du titre 3 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons destiné à une étude et toute autre personne qui conduit l'étude sont, à l'égard de cette étude, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique radioactif est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'étude à un lieu d'étude, si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique radioactif est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Exemption — produits de santé naturels

39 (1) La personne autorisée sous le régime de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels* à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique et toute autre personne qui conduit l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Définitions

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

essai clinique S'entend au sens de l'article 63 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*clinical trial*)

produit de santé naturel S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

Exemption — instruments médicaux

40 (1) La personne autorisée sous le régime de la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux* à vendre un instrument médical aux fins d'essai expérimental et toute

the testing of the device — is, in respect of the testing, exempt from section 3.1 of the Act.

Exception

(2) The exemption does not apply in respect of any person to whom the medical device can no longer be sold as a result of a measure taken by the Minister under subsection 85(2) of the *Medical Devices Regulations*.

Suspension — deemed holder

41 (1) An authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug is suspended if

(a) the holder is deemed to hold the authorization under any of sections 180 to 182 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

(b) the holder's authorization to sell or import the drug for the purposes of the clinical trial is suspended under

(i) section C.03.317, C.05.016 or C.05.017 of the *Food and Drug Regulations*, or

(ii) section 80 or 81 of the *Natural Health Products Regulations*.

Reinstatement

(2) An authorization that is suspended under subsection (1) is reinstated if the authorization referred to in paragraph (1)(b) is reinstated.

Revocation — deemed holder

(3) An authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug or medical device is revoked if

(a) the holder is deemed to hold the authorization under any of sections 180 to 183 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

(b) the holder's authorization to sell or import the drug or device for the purposes of the clinical trial is cancelled

(i) in the case of a drug, under

(A) section C.03.319 or paragraph C.05.016(4)(b) or C.05.017(3)(b) of the *Food and Drug Regulations*, or

(B) paragraph 82(b) of the *Natural Health Products Regulations*, and

(ii) in the case of a device, under paragraph 85(2)(b) of the *Medical Devices Regulations*.

personne qui conduit l'essai relatif à l'instrument sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Exception

(2) L'exemption ne s'applique pas à la personne à qui l'instrument ne peut plus être vendu en raison d'une mesure prise par le ministre en vertu du paragraphe 85(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Suspension — personne réputée être titulaire

41 (1) L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue est suspendue si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes de l'un ou l'autre des articles 180 à 182 de la *Loi nº 1 d'exécution du budget de 2019*;

b) l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer la drogue aux fins d'essai clinique est suspendue au titre de l'une des dispositions suivantes :

(i) les articles C.03.317, C.05.016 ou C.05.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(ii) les articles 80 ou 81 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Rétablissement

(2) Le rétablissement de l'autorisation mentionnée à l'alinéa 1b) entraîne le rétablissement de l'autorisation qui a été suspendue en vertu du paragraphe (1).

Révocation — personne réputée être titulaire

(3) L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue ou à un instrument médical est révoquée si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes de l'un ou l'autre des articles 180 à 183 de la *Loi nº 1 d'exécution du budget de 2019*;

b) l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer la drogue ou l'instrument aux fins d'essai clinique est annulée au titre de l'une des dispositions suivantes :

(i) dans le cas d'une drogue :

(A) l'article C.03.319 ou les alinéas C.05.016(4)b) ou C.05.017(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(B) l'alinéa 82b) du *Règlement sur les produits de santé naturels*,

(ii) dans le cas d'un instrument, l'alinéa 85(2)b) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Partial suspensions and cancellations

(4) If the authorization referred to in paragraph (1)(b) or (3)(b) is only partially suspended or cancelled, the authorization to conduct the clinical trial is suspended or revoked to the same extent.

Suspension et annulation en partie

(4) Dans les cas où l'autorisation visée aux alinéas (1)b) ou (3)b) est annulée ou suspendue en partie, l'autorisation de conduire l'essai clinique l'est aussi et dans la même mesure.

PART 5

Transitional Provisions and Repeal

Transitional Provisions

Definition of *Interim Order No. 1*

42 In sections 43 to 52, ***Interim Order No. 1*** means the *Interim Order Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*, made by the Minister on May 23, 2020 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 6, 2020.

Applications

43 An application for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was submitted to the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization submitted under this Interim Order.

Authorizations

44 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was issued or reinstated by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization issued or reinstated under this Interim Order.

Approval — research ethics board

45 Any approval of a research ethics board that was obtained by the holder of a COVID-19 medical device authorization or the holder of a COVID-19 drug authorization under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made is deemed to be an approval of the research ethics board obtained by the holder of a COVID-19 medical device authorization or the holder of a COVID-19 drug authorization under this Interim Order.

PARTIE 5

Dispositions transitoires et abrogation

Dispositions transitoires

Définition de *arrêté d'urgence nº 1*

42 Aux articles 43 à 52, ***arrêté d'urgence nº 1*** s'entend de l'*Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, pris par le ministre le 23 mai 2020 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 6 juin 2020.

Demande d'autorisation

43 Toute demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été déposée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 déposée au titre du présent arrêté d'urgence.

Autorisation

44 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été délivrée ou rétablie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 délivrée ou rétablie au titre du présent arrêté d'urgence.

Approbation — comité d'éthique de la recherche

45 Toute approbation du comité d'éthique de la recherche obtenue par le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence est réputée être une approbation du comité d'éthique de la recherche obtenue par le titulaire de l'autorisation au titre du présent arrêté d'urgence.

Terms and conditions

46 Any terms and conditions that were imposed on a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made are deemed to be terms and conditions imposed on the COVID-19 medical device authorization or the COVID-19 drug authorization under this Interim Order.

Amendment applications

47 An application to amend a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was submitted to the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application to amend a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization submitted under this Interim Order.

Amended authorization

48 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was amended by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization amended to the same extent under this Interim Order.

Suspension

49 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was suspended in whole or in part by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization suspended in whole or in part to the same extent under this Interim Order.

Request — additional information and material

50 A request that was made by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made for additional information or material, including

Conditions

46 Toute condition dont le ministre a assorti l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence est réputée être une condition dont le ministre a assorti l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre du présent arrêté d'urgence.

Demande de modification

47 Toute demande de modification de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou demande de modification de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été déposée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande de modification de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une demande de modification de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été déposée au titre du présent arrêté d'urgence.

Autorisation modifiée

48 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été modifiée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 modifiée dans la même mesure au titre du présent arrêté d'urgence.

Autorisation suspendue

49 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été suspendue en tout ou en partie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 suspendue en tout ou en partie dans la même mesure au titre du présent arrêté d'urgence.

Demande — renseignements supplémentaires et matériel

50 Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence en vue d'obtenir des renseignements

samples, is deemed to be a request for additional information or material under this Interim Order.

Discontinuance

51 A notice of discontinuance provided to the Minister, or information in respect of the discontinuance provided in writing to the qualified investigator, by the holder of a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made is deemed to be a notice of discontinuance or information provided under this Interim Order.

Revocation in part

52 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was revoked in part by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization revoked in part to the same extent under this Interim Order.

Repeal

53 The *Interim Order Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*, made by the Minister of Health on May 23, 2020 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 6, 2020, is repealed.

EXPLANATORY NOTE

(*This note is not part of the Interim Order.*)

Proposal

This interim order (IO) No. 2 was made by the Minister of Health on May 3, 2021. IO No. 2 repeals and replaces the (ARCHIVED) *Interim Order Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19* (IO No. 1), which came into force on May 23, 2020.

Objective

IO No. 2 supports Canada's continued focus on dealing with the significant risk that COVID-19 continues to pose to the health and safety of Canadians.

supplémentaires ou du matériel, notamment des échantillons, est réputée être une demande de renseignements supplémentaires ou de matériel faite au titre du présent arrêté d'urgence.

Cessation

51 Tout avis de cessation présenté au ministre par le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence ou toute information relative à la cessation présentée par écrit au chercheur compétent par ce titulaire à ce même titre est réputé être un avis de cessation ou une information présenté au titre du présent arrêté d'urgence.

Autorisation révoquée en partie

52 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été révoquée en partie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 révoquée en partie dans la même mesure au titre du présent arrêté d'urgence.

Abrogation

53 L'*Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, pris par le ministre de la Santé le 23 mai 2020 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 6 juin 2020, est abrogé.

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie de l'Arrêté d'urgence.*)

Proposition

Cet arrêté d'urgence (AU) nº 2 a été pris par la ministre de la Santé le 3 mai 2021. L'AU nº 2 abroge et remplace l'(ARCHIVÉE) *Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* (AU nº 1), qui est entré en vigueur le 23 mai 2020.

Objectif

L'AU nº 2 soutient la volonté du Canada de continuer à s'attaquer au risque important que la COVID-19 continue de représenter pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Background

COVID-19

COVID-19 is a novel infectious respiratory disease caused by a strain of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). The disease was first detected in December 2019. It is caused by a new strain of coronavirus never before seen in humans.

COVID-19 infection has been known to cause respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In more severe cases, it can cause pneumonia, acute respiratory distress syndrome, kidney failure and death.

The World Health Organization declared a global pandemic related to COVID-19 on March 11, 2020. COVID-19 has now affected most countries across the globe. According to the COVID-19 dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University, there are now more than 120 million cases and over 2.5 million people have lost their lives. According to the outbreak update from the Government of Canada, the number of confirmed cases in Canada as of March 25, 2021, is over 900 000. The situation continues to evolve and change.

From the outset, the COVID-19 pandemic created an urgent need for drugs and devices used to diagnose, treat, mitigate or prevent COVID-19. The pandemic also created a need for a pathway to facilitate clinical trials for these potential COVID-19 drugs and medical devices.

Health Canada permits the importation and sale of drugs and devices in clinical trials if they meet safety requirements and if the trial is expected to meet its objectives. Among other requirements, Health Canada assesses available information about the drug or device. Health Canada also requires that a research ethics board review and approve a trial before it starts at each site.

While approved trials are ongoing, Health Canada monitors the emerging safety data by assessing serious unexpected adverse drug reactions, medical device incidents and other information. Health Canada may also carry out routine or for-cause inspections to verify that these clinical trials are taking place in accordance with the regulatory requirements.

Contexte

COVID-19

La COVID-19 est la maladie respiratoire infectieuse causée par une souche du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (le SRAS-CoV-2). La maladie a été détectée pour la première fois en décembre 2019. Elle est causée par une nouvelle souche de coronavirus jamais vue chez l'humain.

L'infection par la COVID-19 peut provoquer des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans les cas plus graves, le virus peut provoquer une pneumonie, un syndrome de détresse respiratoire aigu, une insuffisance rénale et la mort.

L'Organisation mondiale de la Santé a déclaré une pandémie mondiale liée à la COVID-19 le 11 mars 2020. La COVID-19 a désormais touché la plupart des pays du monde. Selon le tableau de bord sur la COVID-19 du Center for Systems Science and Engineering de l'Université Johns Hopkins (disponible en anglais seulement), on compte maintenant plus de 120 millions de cas et le virus a coûté la vie à plus de 2,5 millions de personnes. Selon la mise à jour sur l'éclosion du gouvernement du Canada, le nombre de cas confirmés au Canada au 25 mars 2021 est supérieur à 900 000. La situation continue d'évoluer et de changer.

Dès le début, la pandémtellesie de COVID-19 a créé un besoin urgent de drogues et d'instruments utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19. La pandémie a également créé le besoin de mettre en place un mécanisme pour faciliter les essais cliniques de ces drogues et instruments médicaux potentiels en vue d'être utilisés en lien avec la COVID-19.

Santé Canada autorise l'importation et la vente de drogues et d'instruments dans les essais cliniques s'ils répondent aux exigences de sécurité et si l'on s'attend à ce que l'essai atteigne ses objectifs. Entre autres exigences, Santé Canada évalue les informations disponibles sur la drogue ou l'instrument. Santé Canada exige également qu'un comité d'éthique de la recherche examine et approuve un essai avant qu'il ne débute sur chaque lieu.

Pendant que les essais approuvés se poursuivent, Santé Canada surveille les nouvelles données sur la sécurité en évaluant les réactions indésirables graves et imprévues des drogues, les incidents liés aux instruments médicaux et d'autres informations. Santé Canada peut également procéder à des inspections de routine ou à des inspections pour motif valable pour vérifier que ces essais cliniques se déroulent conformément aux exigences réglementaires.

Government of Canada's response

The health and safety of Canadians are the Government of Canada's top priority during the COVID-19 pandemic. Therefore, the Minister of Health took action to provide a more efficient way to conduct clinical trials related to COVID-19, while upholding strong patient safety requirements and validity of trial data.

IO No. 1 provided a new optional pathway for authorizing

- clinical trials for drugs, such as pharmaceuticals and biologics; and
- clinical trials for Class II to IV medical devices.

Clinical trials authorized under this pathway could assess

- the use of existing, marketed products in Canada as COVID-19–related therapies; or
- new COVID-19–related therapies currently under development.

The authorization scheme in IO No. 1 also gave the Minister a greater ability to

- oversee clinical trials and intervene, as needed; and
- request additional information, or suspend/cancel parts of or an entire authorization.

Thirty-six clinical trial applications have been submitted under this pathway as of April 16, 2021.

Order in Council SI/2020-39 that accompanied IO No. 1 brought into force several subsections of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*, including section 3.1 of the *Food and Drugs Act*. This section prohibits the conduct of a clinical trial unless the person holds an authorization to do so.

Implications

In accordance with the *Food and Drugs Act*, IO No. 2 is in effect for 14 days unless approved by the Governor in Council.

Flexible pathway

As with the previous Interim Order, IO No. 2 increases efficiencies and reduces the administrative burden caused by certain requirements. This authorization pathway, established in IO No. 1 and now continued in IO No. 2, is designed to better facilitate clinical trials during a public health emergency. It also makes it easier to set up and run multi-site trials.

Réponse du gouvernement du Canada

La santé et la sécurité des Canadiens sont la priorité absolue du gouvernement du Canada pendant la pandémie de COVID-19. Ainsi, la ministre de la Santé a pris des mesures pour offrir un moyen plus efficace de conduire les essais cliniques liés à la COVID-19, tout en respectant les exigences strictes en matière de sécurité des patients et de validité des données des essais.

L'AU nº 1 prévoyait un nouveau mécanisme optionnel pour l'obtention d'autorisation, soit :

- les essais cliniques pour les drogues telles que les produits pharmaceutiques et biologiques;
- les essais cliniques pour les instruments médicaux de classe II à IV.

Les essais cliniques autorisés dans le cadre de ce mécanisme pouvaient évaluer :

- l'utilisation de produits existants et commercialisés au Canada en tant que thérapies liées à la COVID-19;
- les nouvelles thérapies liées à la COVID-19 actuellement en cours de développement.

Le régime d'autorisation établi par l'AU nº 1 a également donné à la ministre une plus grande capacité de :

- surveiller des essais cliniques et intervenir, s'il y a lieu;
- demander des informations supplémentaires, ou suspendre/annuler des parties ou la totalité d'une autorisation.

Trente-six demandes d'essai clinique ont été soumises au moyen de ce mécanisme en date du 16 avril 2021.

Le décret TR/2020-39 qui accompagnait l'AU nº 1 a promulgué l'entrée en vigueur de plusieurs dispositions de la *Loi nº 1 d'exécution du budget de 2019*, notamment l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cet article interdit la conduite d'un essai clinique à moins que la personne ne détienne une autorisation à cet effet.

Répercussions

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, l'AU nº 2 est en vigueur pendant 14 jours à moins qu'il soit approuvé par le gouverneur en conseil.

Mécanisme flexible

À l'instar de l'Arrêté d'urgence précédent, l'AU nº 2 accroît l'efficacité et réduit le fardeau administratif associé à certaines exigences. Ce mécanisme d'autorisation, établi par l'AU nº 1 et maintenant poursuivi dans l'AU nº 2, est conçu pour mieux faciliter les essais cliniques pendant une urgence de santé publique. Il facilite également la mise en place et l'exécution d'essais multilieux.

The pathway increases flexibility by, for example, expanding the scope of the definition of "qualified investigator" for clinical trials for drugs. This expanded scope permits additional licensed health care professionals, such as nurse practitioners, to fill that role. Only a physician or dentist may conduct a clinical trial under the pre-existing pathway in the *Food and Drug Regulations*.

This increased flexibility will help to facilitate trials

- across multiple sites; and
- in locations, such as remote Northern communities, where there are fewer physicians available to oversee them.

Through the pathway, an applicant for a medical device clinical trial authorization is not limited to a manufacturer and importer. An applicant may also be an investigator, such as researcher, clinician or health care facility. Under IO No. 1 and now IO No. 2, an investigator in a medical device clinical trial, independent of the medical device manufacturer, can also apply for an authorization.

The pathway also provides two other means of obtaining informed consent when prospective clinical trial participants are unable to consent in person or in writing:

1. permits remote, written informed consent of a prospective participant when they cannot be in the same location as the qualified investigator; and

2. permits non-written informed consent when a prospective participant cannot provide written informed consent.

These measures will also continue to reduce barriers to the provision of consent given the restrictions that are in place due to COVID-19. For instance, the infection control practices in most hospitals may prohibit people who are in isolation from accessing paper.

Other changes from the *Food and Drug Regulations* and *Medical Devices Regulations* introduced by the IO No. 1 pathway include

- reducing the requirements around communicating with Health Canada on changes that occur over the course of a trial;
- requiring amendment applications only for significant changes that carry potentially higher risks; and
- reducing the application, labelling and record-keeping

Le mécanisme accroît la flexibilité en élargissant, par exemple, le champ d'application de la définition de « chercheur compétent » pour les essais cliniques de drogues. Ce champ d'application élargi permet à d'autres professionnels de la santé agréés, tels que les infirmiers et infirmières praticiens, de remplir ce rôle. Seul un médecin ou un dentiste peut conduire un essai clinique dans le cadre du mécanisme existant du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Cette flexibilité accrue contribuera à faciliter les essais :

- sur plusieurs lieux;
- dans des endroits, comme les collectivités nordiques éloignées, où il y a moins de médecins disponibles pour les superviser.

Grâce à ce mécanisme, la possibilité de demander l'autorisation de conduire un essai clinique pour instrument médical n'est pas limitée aux fabricants et aux importateurs. La demande peut également provenir d'un chercheur, d'un clinicien ou d'un établissement de soins de santé. En vertu de l'AU nº 1, et maintenant de l'AU nº 2, un chercheur dans un essai clinique d'un instrument médical, indépendant du fabricant de l'instrument médical, peut également demander une autorisation.

Le mécanisme fournit également deux autres moyens pour obtenir le consentement éclairé de participants potentiels aux essais cliniques lorsqu'il n'est pas possible de l'obtenir en personne ou par écrit :

1. le premier moyen permet l'obtention du consentement éclairé par écrit à distance d'un participant potentiel lorsqu'il ne lui est pas possible de se trouver au même endroit que le chercheur compétent;

2. le deuxième moyen permet l'obtention du consentement éclairé de façon non écrite lorsqu'un participant potentiel ne peut pas fournir de consentement éclairé par écrit.

Ces mesures continueront également à réduire les obstacles à l'obtention du consentement, compte tenu des restrictions en vigueur en raison de la COVID-19. Par exemple, les pratiques de contrôle des infections dans la plupart des hôpitaux peuvent interdire l'accès au papier aux personnes qui sont en isolement.

D'autres modifications du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* ont été introduites par le mécanisme de l'AU nº 1 :

- réduction des exigences relatives à la communication à Santé Canada des changements qui surviennent au cours des essais cliniques;
- obligation de soumettre des demandes de modification limitée aux changements importants qui comportent des risques potentiellement plus élevés;

requirements for marketed drugs already authorized in Canada for other uses and that are being used in COVID-19–related clinical trials within the standard of medical practice.

Under IO No. 2, the Minister also continues to have the ability to partially suspend or revoke a trial authorization. This allows her to suspend a single treatment group of a randomized trial if needed, while allowing the rest of the trial to continue so that other participants may continue to receive a promising therapy. This ability offers increased flexibility for the type of innovative trial designs being pursued for COVID-19 drugs and devices.

Oversight of clinical trials

The health and safety of clinical trial participants are as important as ever. As with the previous interim order, IO No. 2 continues to provide the Minister with certain abilities to oversee and intervene in clinical trials, as needed, in the best interest of clinical trial participants.

These abilities include the use of terms and conditions on clinical trial authorizations, which may be applied on a case-by-case basis to address uncertainties and mitigate risks. Terms and conditions may include

- requiring more frequent safety reporting;
- monitoring specific populations because of potential increased risk (for example children); and
- requiring additional information to characterize and mitigate newly identified risks.

Another oversight ability permits the Minister to request additional information about a clinical trial application or authorization. This information may be considered necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend, suspend or cancel (in whole or in part) the authorization.

As with all clinical trials conducted in Canada, Health Canada will monitor the safety of the drugs and devices used under IO No. 2. If required, Health Canada will take immediate action, including the suspension or cancellation of authorizations, to protect the health and safety of Canadians.

IO No. 2 also includes provisions to ensure that all authorizations and suspensions for clinical trials issued under IO No. 1, including any terms and conditions, will remain

- réduction des exigences liées à la demande, à l'étiquetage, et à la tenue de dossiers relativement aux drogues mises en marché et déjà homologuées au Canada pour d'autres utilisations et qui sont utilisées dans des essais cliniques liés à la COVID-19 réalisés dans le cadre des normes de la pratique médicale.

En vertu de l'AU nº 2, la ministre continue également à avoir la possibilité de suspendre partiellement ou de révoquer une autorisation d'essai. Cela lui permet de suspendre un seul groupe de traitement d'un essai randomisé au besoin, tout en permettant au reste de l'essai de se poursuivre afin que les autres participants puissent continuer à recevoir une thérapie prometteuse. Cette possibilité permet de rehausser la flexibilité des essais cliniques innovateurs entrepris pour évaluer les drogues et les instruments utilisés en lien avec la COVID-19.

Surveillance des essais cliniques

La santé et la sécurité des participants aux essais cliniques demeurent aussi importantes que jamais. À l'instar de l'arrêté d'urgence précédent, l'AU nº 2 continue de conférer à la ministre certaines capacités de surveillance et d'intervention dans les essais cliniques, au besoin, dans l'intérêt supérieur des participants aux essais cliniques.

Ces capacités comprennent l'imposition de conditions aux autorisations d'essais cliniques, lesquelles pourraient être utilisées au cas par cas afin de répondre à certaines incertitudes et d'atténuer les risques. Les conditions pourraient notamment comprendre :

- l'obligation de produire des rapports de sécurité plus fréquemment;
- la surveillance de populations particulières en raison d'un risque potentiel accru (par exemple les enfants);
- l'obligation de fournir des informations supplémentaires pour définir et atténuer des risques nouvellement identifiés.

Une autre capacité de surveillance permet à la ministre de demander des informations supplémentaires sur une demande ou une autorisation d'essai clinique. Ces informations peuvent être considérées comme nécessaires pour permettre à la ministre de déterminer si elle doit délivrer, modifier, suspendre ou annuler (en tout ou en partie) l'autorisation.

Comme pour tous les essais cliniques menés au Canada, Santé Canada surveillera la sécurité des drogues et des instruments utilisés dans le cadre de l'AU nº 2. Si nécessaire, Santé Canada prendra des mesures immédiates, y compris la suspension ou l'annulation des autorisations, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

L'AU nº 2 comprend également des dispositions visant à garantir que toutes les autorisations et suspensions d'essais cliniques délivrées en vertu de l'AU nº 1, y compris

in effect. Further, any applications made under IO No. 1 that are outstanding at the time of its repeal will be considered as applications made under IO No. 2.

As was the case under IO No. 1, the new authorization pathway is optional. The existing pathways in the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* continue to be available. Authorization holders continue to hold their existing authorizations under the regulatory framework for which they were approved.

IO No. 2 also addresses two concerns that were raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. These changes include

- correcting an inconsistency in the French text, with an amendment made to use only "précis" for the word "accurate",
  - the French text used both "exacts" and "précis" for the word "accurate" in the English text in IO No. 1; and
- clarifying that informed consent can be obtained in accordance with applicable laws governing consent, which includes remotely, as provided for in IO No. 2.

Consultation

Information gathered from the consultations held in the spring of 2020 for IO No. 1 helped to inform IO No. 2. Consultation sessions sought input on some of the concepts from key stakeholders, including

- research ethics boards across Canada;
- provincial and territorial governments;
- industry associations in the drug, medical device and biotechnology sectors; and
- Canadian Institutes of Health Research (CIHR).

Many aspects of IO No. 2 have leveraged elements from the forthcoming broader clinical trials modernization initiative. To date, outreach and other engagement activities have involved in-person and online consultations.

Health Canada continues to engage with the CIHR, the Canadian Association of Research Ethics Boards and other research ethics boards that review clinical trials in Canada. Engagement sessions on clinical trial oversight and implementation are held every month. Through this initiative, policymakers, regulators, funders and oversight

toutes leurs conditions, resteront en vigueur. De même, toutes les demandes présentées en vertu de l'AU nº 1 et qui sont en suspens au moment de son abrogation seront considérées comme des demandes présentées en vertu de l'AU nº 2.

Le nouveau mécanisme d'autorisation est facultatif, tout comme c'était le cas pour l'AU nº 1. Les mécanismes existants dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* continuent d'être disponibles. Les titulaires d'autorisations continueront de détenir leurs autorisations existantes et obtenues conformément au mécanisme réglementaire en vertu duquel elles ont été délivrées.

L'AU nº 2 répond également à deux préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Ces changements comprennent :

- la correction d'une incohérence dans le texte français, avec une modification visant à utiliser uniquement le terme « précis » pour le mot « accurate »,
  - le texte français a utilisé à la fois « exacts » et « précis » pour le mot « accurate » dans le texte anglais de l'AU nº 1;
- la précision que le consentement éclairé peut être obtenu conformément aux lois applicables régissant le consentement, ce qui inclut le consentement à distance prévu par l'AU nº 2.

Consultation

Les informations recueillies lors des consultations organisées au printemps 2020 pour l'AU nº 1 ont permis d'étayer l'AU nº 2. Les séances de consultation ont permis de recueillir les commentaires des principaux intervenants sur certains des concepts, notamment :

- les comités d'éthique de la recherche partout au Canada;
- les gouvernements provinciaux et territoriaux;
- les associations industrielles dans les secteurs des médicaments, des instruments médicaux et des biotechnologies;
- les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

De nombreux éléments de l'AU nº 2 ont tiré profit des éléments de la future initiative plus large de modernisation de la réglementation des essais cliniques. À ce jour, les activités de sensibilisation et de mobilisation ont consisté en des consultations en personne et en ligne.

Santé Canada continue de collaborer avec les IRSC, l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche et les autres comités d'éthique de la recherche qui examinent les essais cliniques au Canada. Des séances de mobilisation sur la surveillance et la mise en œuvre des essais cliniques sont organisées tous les mois. Grâce à

bodies are collaborating and sharing information on clinical trials.

In December 2020, Health Canada informed industry, health care practitioners, hospital and university researchers, research institutes and academia, and health care partners about IO No. 2, including holding webinars. Written stakeholder feedback was encouraged between December 10, 2020, and January 25, 2021. There were no comments or questions related to IO No. 2.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Address locator: 3000A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

cette initiative, les décideurs, les autorités de réglementation, les bailleurs de fonds et les organismes de surveillance collaborent et échangent des informations sur les essais cliniques.

En décembre 2020, Santé Canada a informé l'industrie, les praticiens des soins de santé, les chercheurs des hôpitaux et des universités, les instituts de recherche et les universités, ainsi que les partenaires des soins de santé au sujet de l'AU nº 2, notamment en organisant des webinaires. Les intervenants ont été encouragés à transmettre leurs commentaires par écrit entre le 10 décembre 2020 et le 25 janvier 2021. Il n'y a eu aucun commentaire ou question relativement à l'AU nº 2.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

DEPARTMENT OF INDUSTRY

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

Appointments

Canadian Transportation Agency
Member and Chairperson
Pégeot, France, Order in Council 2021-366

Chief Human Resources Officer
Donoghue, Christine, Order in Council 2021-353

Court of Appeal of Quebec
Puisne Judge
Kalichman, The Hon. Peter, Order in Council 2021-326

Deputy Minister of Canadian Heritage
Mondou, Isabelle, Order in Council 2021-352

Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board
Vice-Chairperson
Perrault, Marie-Claire, Order in Council 2021-345

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

Nominations

Office des transports du Canada
Membre et présidente
Pégeot, France, décret 2021-366

Dirigeante principale des ressources humaines
Donoghue, Christine, décret 2021-353

Cour d'appel du Québec
Juge
Kalichman, L'hon. Peter, décret 2021-326

Sous-ministre du Patrimoine canadien
Mondou, Isabelle, décret 2021-352

Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral
Vice-présidente
Perrault, Marie-Claire, décret 2021-345

Superior Court of Quebec for the district of Montréal
Puisne Judges
Bienvenu, Charles, Order in Council 2021-328
Breault, The Hon. Annie, Order in Council 2021-327

Supreme Court of British Columbia
Judges
Blake, Lauren, Order in Council 2021-330
Brongers, Jan E., Order in Council 2021-331
Lamb, Julianne K., Q.C., Order in Council 2021-329

May 11, 2021

Diane Belanger
Official Document Registrar

Cour supérieure du Québec pour le district de Montréal
Juges
Bienvenu, Charles, décret 2021-328
Breault, L'hon. Annie, décret 2021-327

Cour suprême de la Colombie-Britannique
Juges
Blake, Lauren, décret 2021-330
Brongers, Jan E., décret 2021-331
Lamb, Julianne K., c.r., décret 2021-329

Le 11 mai 2021

La registraire des documents officiels
Diane Belanger

DEPARTMENT OF TRANSPORT

AERONAUTICS ACT

Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 28

Whereas the annexed *Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 28* is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to aviation safety or the safety of the public;

Whereas the provisions of the annexed Order may be contained in a regulation made pursuant to sections 4.71[a] and 4.9[b], paragraphs 7.6(1)(a)[c] and (b)[d] and section 7.7[e] of the *Aeronautics Act*[f];

And whereas, pursuant to subsection 6.41(1.2)[g] of that Act, the Minister of Transport has consulted with the persons and organizations that that Minister considers appropriate in the circumstances before making the annexed Order;

Therefore, the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(1)[g] of the *Aeronautics Act*[f], makes the annexed *Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 28*.

Ottawa, May 5, 2021

Omar Alghabra
Minister of Transport

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 5
[b] S.C. 2014, c. 39, s. 144
[c] S.C. 2015, c. 20, s. 12
[d] S.C. 2004, c. 15, s. 18
[e] S.C. 2001, c. 29, s. 39
[f] R.S., c. A-2
[g] S.C. 2004, c. 15, s. 11(1)

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE

Arrêté d'urgence nº 28 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19

Attendu que l'*Arrêté d'urgence nº 28 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19*, ci-après, est requis pour parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la sûreté aérienne ou la sécurité du public;

Attendu que l'arrêté ci-après peut comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu des articles 4.71[a] et 4.9[b], des alinéas 7.6(1)a)[c] et b)[d] et de l'article 7.7[e] de la *Loi sur l'aéronautique*[f];

Attendu que, conformément au paragraphe 6.41(1.2)[g] de cette loi, le ministre des Transports a consulté au préalable les personnes et organismes qu'il estime opportun de consulter au sujet de l'arrêté ci-après,

À ces causes, le ministre des Transports, en vertu du paragraphe 6.41(1)[g] de la *Loi sur l'aéronautique*[f], prend l'*Arrêté d'urgence nº 28 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19*, ci-après.

Ottawa, le 5 mai 2021

Le ministre des Transports
Omar Alghabra

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 5
[b] L.C. 2014, ch. 39, art. 144
[c] L.C. 2015, ch. 20, art. 12
[d] L.C. 2004, ch. 15, art. 18
[e] L.C. 2001, ch. 29, art. 39
[f] L.R., ch. A-2
[g] L.C. 2004, ch. 15, par. 11(1)

Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 28

Arrêté d'urgence nº 28 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Interim Order.

aerodrome security personnel has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*personnel de sûreté de l'aérodrome*)

air carrier means any person who operates a commercial air service under Subpart 1, 3, 4 or 5 of Part VII of the Regulations. (*transporteur aérien*)

checked baggage has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*bagages enregistrés*)

COVID-19 means the coronavirus disease 2019. (*COVID-19*)

COVID-19 molecular test means a COVID-19 screening or diagnostic test carried out by an accredited laboratory, including a test performed using the method of polymerase chain reaction (PCR) or reverse transcription loop-mediated isothermal amplification (RT-LAMP). (*essai moléculaire relatif à la COVID-19*)

document of entitlement has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*document d'autorisation*)

elevated temperature means a temperature within the range set out in the standards. (*température élevée*)

foreign national means a person who is not a Canadian citizen or a permanent resident and includes a stateless person. (*étranger*)

non-passenger screening checkpoint has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*point de contrôle des non-passagers*)

passenger screening checkpoint has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*point de contrôle des passagers*)

peace officer has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*agent de la paix*)

Regulations means the *Canadian Aviation Regulations*. (*Règlement*)

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

agent de contrôle S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur l'Administration canadienne de la sûreté du transport aérien*. (*screening officer*)

agent de la paix S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*peace officer*)

bagages enregistrés S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*checked baggage*)

COVID-19 La maladie à coronavirus 2019. (*COVID-19*)

document d'autorisation S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*document of entitlement*)

essai moléculaire relatif à la COVID-19 Essai de dépistage ou de diagnostic de la COVID-19 effectué par un laboratoire accrédité, y compris l'essai effectué selon le procédé d'amplification en chaîne par polymérase (ACP) ou d'amplification isotherme médiée par boucle par transcription inverse (RT-LAMP). (*COVID-19 molecular test*)

étranger Personne autre qu'un citoyen canadien ou un résident permanent; la présente définition vise également les apatrides. (*foreign national*)

normes Le document intitulé *Normes de contrôle de la température de Transports Canada* publié par le ministre, avec ses modifications successives. (*standards*)

personnel de sûreté de l'aérodrome S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*aerodrome security personnel*)

point de contrôle des non-passagers S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*non-passenger screening checkpoint*)

point de contrôle des passagers S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*passenger screening checkpoint*)

Règlement Le *Règlement de l'aviation canadien*. (*Regulations*)

restricted area has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*zone réglementée*)

screening officer has the same meaning as in section 2 of the *Canadian Air Transport Security Authority Act*. (*agent de contrôle*)

standards means the document entitled the *Transport Canada Temperature Screening Standards*, published by the Minister, as amended from time to time. (*normes*)

Interpretation

(2) Unless the context requires otherwise, all other words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in the Regulations.

Conflict

(3) In the event of a conflict between this Interim Order and the Regulations or the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*, the Interim Order prevails.

Definition of *face mask*

(4) For the purposes of this Interim Order, a ***face mask*** means any mask, including a non-medical mask that meets all of the following requirements:

(a) it is made of multiple layers of tightly woven materials such as cotton or linen;

(b) it completely covers a person's nose, mouth and chin without gaping;

(c) it can be secured to a person's head with ties or ear loops.

Face masks — lip reading

(5) Despite paragraph (4)(a), the portion of a face mask in front of a wearer's lips may be made of transparent material that permits lip reading if

(a) the rest of the face mask is made of multiple layers of tightly woven materials such as cotton or linen; and

(b) there is a tight seal between the transparent material and the rest of the face mask.

Notification

Federal, provincial and territorial measures

2 (1) A private operator or air carrier operating a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country must notify every person boarding the aircraft for the flight that they may be subject to measures to prevent the spread of COVID-19 taken by the provincial or territorial government with

température élevée Température comprise dans l'intervalle prévu dans les normes. (*elevated temperature*)

transporteur aérien Exploitant d'un service aérien commercial visé aux sous-parties 1, 3, 4 ou 5 de la partie VII du Règlement. (*air carrier*)

zone réglementée S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*restricted area*)

Interprétation

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans le présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement.

Incompatibilité

(3) Les dispositions du présent arrêté d'urgence l'emportent sur les dispositions incompatibles du Règlement et du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*.

Définition de *masque*

(4) Pour l'application du présent arrêté d'urgence, ***masque*** s'entend de tout masque, notamment un masque non médical, qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il est constitué de plusieurs couches d'une étoffe tissée serrée, telle que le coton ou le lin;

b) il couvre complètement le nez, la bouche et le menton sans laisser d'espace;

c) il peut être solidement fixé à la tête par des attaches ou des cordons formant des boucles que l'on passe derrière les oreilles.

Masque — lecture sur les lèvres

(5) Malgré l'alinéa (4)a), la partie du masque située devant les lèvres peut être faite d'une matière transparente qui permet la lecture sur les lèvres si :

a) d'une part, le reste du masque est constitué de plusieurs couches d'une étoffe tissée serrée, telle que le coton ou le lin;

b) d'autre part, le joint entre la matière transparente et le reste du masque est hermétique.

Avis

Mesures fédérales, provinciales ou territoriales

2 (1) L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui effectue un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays avise chaque personne qui monte à bord de l'aéronef pour le vol qu'elle peut être visée par des mesures visant à prévenir la propagation de la COVID-19 prises par

jurisdiction where the destination aerodrome for that flight is located or by the federal government.

Suitable quarantine plan and prepaid accommodation

(2) A private operator or air carrier operating a flight to Canada departing from any other country must notify every person before the person boards the aircraft for the flight that they may be required, under an order made under section 58 of the *Quarantine Act*, to provide, before boarding the aircraft, to the Minister of Health by the electronic means specified by that Minister a suitable quarantine plan and evidence of prepaid accommodation arrangements that enables them to remain in quarantine at a government-authorized accommodation for a three-day period that begins on the day on which they enter Canada or, if the person is not required under that order to provide the plan and the evidence, their contact information. The private operator or air carrier must also notify every person that they may be liable to a fine, if this requirement applies to them and they fail to comply with it.

False declarations

(3) A private operator or air carrier operating a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country must notify every person boarding the aircraft for the flight that they may be liable to a monetary penalty if they provide a confirmation referred to in subsection 3(1) that they know to be false or misleading.

Confirmation

Federal, provincial and territorial measures

3 (1) Before boarding an aircraft for a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country, every person must confirm to the private operator or air carrier operating the flight that they understand that they may be subject to a measure to prevent the spread of COVID-19 taken by the provincial or territorial government with jurisdiction where the destination aerodrome for that flight is located or by the federal government.

False declaration

(2) A person must not provide a confirmation referred to in subsection (1) that they know to be false or misleading.

Exception

(3) A competent adult may provide a confirmation referred to in subsection (1) on behalf of a person who is not a competent adult.

l'administration provinciale ou territoriale ayant compétence là où est situé l'aérodrome de destination du vol ou par l'administration fédérale.

Plan approprié de quarantaine et hébergement prépayé

(2) L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui effectue un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays avise chaque personne, avant qu'elle ne monte à bord de l'aéronef pour le vol, qu'elle pourrait être tenue, aux termes de tout décret pris en vertu de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*, de fournir, avant de monter à bord de l'aéronef, au ministre de la Santé par le moyen électronique que celui-ci précise, un plan approprié de quarantaine et la preuve du paiement d'un hébergement prépayé lui permettant de demeurer en quarantaine dans un lieu d'hébergement autorisé par le gouvernement pendant la période de trois jours qui commence le jour de son entrée au Canada, ou, si le décret en cause n'exige pas qu'elle fournisse ce plan et cette preuve, ses coordonnées. L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qu'elle peut encourir une amende si cette exigence s'applique à son égard et qu'elle ne s'y conforme pas.

Fausses déclarations

(3) L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui effectue un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays avise chaque personne qui monte à bord de l'aéronef pour le vol qu'elle peut encourir une amende si elle fournit la confirmation visée au paragraphe 3(1), la sachant fausse ou trompeuse.

Confirmation

Mesures fédérales, provinciales ou territoriales

3 (1) Avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays, chaque personne est tenue de confirmer à l'exploitant privé ou au transporteur aérien qui effectue le vol qu'elle comprend qu'elle peut être visée par des mesures visant à prévenir la propagation de la COVID-19 prises par l'administration provinciale ou territoriale ayant compétence là où est situé l'aérodrome de destination du vol ou par l'administration fédérale.

Fausse déclaration

(2) Il est interdit à toute personne de fournir la confirmation visée au paragraphe (1), la sachant fausse ou trompeuse.

Exception

(3) L'adulte capable peut fournir la confirmation visée au paragraphe (1) pour la personne qui n'est pas un adulte capable.

Prohibition

4 A private operator or air carrier operating a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country must not permit a person to board the aircraft for the flight if the person is a competent adult and does not provide a confirmation that they are required to provide under subsection 3(1).

Foreign Nationals

Prohibition

5 A private operator or air carrier must not permit a foreign national to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates to Canada departing from any other country.

Exception

6 Section 5 does not apply to a foreign national who is permitted to enter Canada under an order made under section 58 of the *Quarantine Act*.

Health Check

Non-application

7 Sections 8 to 10 do not apply to either of the following persons:

(a) a crew member;

(b) a person who provides a medical certificate certifying that any symptoms referred to in subsection 8(1) that they are exhibiting are not related to COVID-19.

Health check

8 (1) A private operator or air carrier must conduct a health check of every person boarding an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates by asking questions to verify whether they exhibit any of the following symptoms:

(a) a fever;

(b) a cough;

(c) breathing difficulties.

Notification

(2) A private operator or air carrier must notify every person boarding an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates that the person may not be permitted to board the aircraft if

(a) they exhibit a fever and a cough or a fever and breathing difficulties, unless they provide a medical certificate certifying that their symptoms are not related to COVID-19;

Interdiction

4 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien qui effectue un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays de permettre à une personne de monter à bord de l'aéronef pour le vol si la personne est un adulte capable et ne fournit pas la confirmation qu'elle est tenue de fournir en application du paragraphe 3(1).

Étrangers

Interdiction

5 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à un étranger de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue à destination du Canada en partance de tout autre pays.

Exception

6 L'article 5 ne s'applique pas à l'étranger dont l'entrée au Canada est permise en vertu de tout décret pris en vertu de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*.

Vérification de santé

Non-application

7 Les articles 8 à 10 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) le membre d'équipage;

b) la personne qui fournit un certificat médical attestant que les symptômes visés au paragraphe 8(1) qu'elle présente ne sont pas liés à la COVID-19.

Vérification de santé

8 (1) L'exploitant privé ou le transporteur aérien est tenu d'effectuer une vérification de santé en posant des questions à chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue pour vérifier si elle présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :

a) de la fièvre;

b) de la toux;

c) des difficultés respiratoires.

Avis

(2) L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir interdire de monter à bord de l'aéronef dans les cas suivants :

a) elle présente de la fièvre et de la toux ou de la fièvre et des difficultés respiratoires, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que ses symptômes ne sont pas liés à la COVID-19;

(b) they have, or suspect that they have, COVID-19;

(c) they have been denied permission to board an aircraft in the previous 14 days for a medical reason related to COVID-19; or

(d) in the case of a flight departing in Canada, they are the subject of a mandatory quarantine order as a result of recent travel or as a result of a local or provincial public health order.

Confirmation

(3) Every person boarding an aircraft for a flight that a private operator or air carrier operates must confirm to the private operator or air carrier that none of the following situations apply to them:

(a) the person has, or suspects that they have, COVID-19;

(b) the person has been denied permission to board an aircraft in the previous 14 days for a medical reason related to COVID-19;

(c) in the case of a flight departing in Canada, the person is the subject of a mandatory quarantine order as a result of recent travel or as a result of a local or provincial public health order.

False declaration — obligation of private operator or air carrier

(4) The private operator or air carrier must advise every person that they may be liable to a monetary penalty if they provide answers, with respect to the health check or a confirmation, that they know to be false or misleading.

False declaration — obligations of person

(5) A person who, under subsections (1) and (3), is subjected to a health check and is required to provide a confirmation must

(a) answer all questions; and

(b) not provide answers or a confirmation that they know to be false or misleading.

Exception

(6) A competent adult may answer all questions and provide a confirmation on behalf of a person who is not a competent adult and who, under subsections (1) and (3), is subjected to a health check and is required to give a confirmation.

Observations — private operator or air carrier

(7) During the boarding process for a flight that the private operator or air carrier operates, the private operator or air carrier must observe whether any person boarding

b) elle a, ou soupçonne qu'elle a, la COVID-19;

c) elle s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef dans les quatorze derniers jours pour une raison médicale liée à la COVID-19;

d) dans le cas d'un vol en partance du Canada, elle fait l'objet d'un ordre de quarantaine obligatoire du fait d'un voyage récent ou d'une ordonnance de santé publique provinciale ou locale.

Confirmation

(3) La personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'un exploitant privé ou un transporteur aérien effectue confirme à celui-ci qu'aucune des situations suivantes ne s'applique :

a) elle a, ou soupçonne qu'elle a, la COVID-19;

b) elle s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef dans les quatorze derniers jours pour une raison médicale liée à la COVID-19;

c) dans le cas d'un vol en partance du Canada, elle fait l'objet d'un ordre de quarantaine obligatoire du fait d'un voyage récent ou d'une ordonnance de santé publique provinciale ou locale.

Fausse déclaration — obligation de l'exploitant privé ou du transporteur aérien

(4) L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise la personne qu'elle peut encourir une amende si elle fournit des réponses à la vérification de santé ou une confirmation qu'elle sait fausses ou trompeuses.

Fausse déclaration — obligations de la personne

(5) La personne qui, en application des paragraphes (1) et (3), subit la vérification de santé et est tenue de donner la confirmation est tenue :

a) d'une part, de répondre à toutes les questions;

b) d'autre part, de ne pas fournir de réponses ou une confirmation qu'elle sait fausses ou trompeuses.

Exception

(6) L'adulte capable peut répondre aux questions ou donner une confirmation pour la personne qui n'est pas un adulte capable et qui, en application des paragraphes (1) et (3), subit la vérification de santé et est tenue de donner la confirmation.

Observations — exploitant privé ou transporteur aérien

(7) Durant l'embarquement pour un vol qu'il effectue, l'exploitant privé ou le transporteur aérien observe chaque personne montant à bord de l'aéronef pour voir si elle

the aircraft is exhibiting any symptoms referred to in subsection (1).

Prohibition

9 A private operator or air carrier must not permit a person to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates if

(a) the person's answers to the health check questions indicate that they exhibit

(i) a fever and cough, or

(ii) a fever and breathing difficulties;

(b) the private operator or air carrier observes that, as the person is boarding, they exhibit

(i) a fever and cough, or

(ii) a fever and breathing difficulties;

(c) the person's confirmation under subsection 8(3) indicates that one of the situations described in paragraphs 8(3)(a), (b) or (c) applies to that person; or

(d) the person is a competent adult and refuses to answer any of the questions asked of them under subsection 8(1) or to give the confirmation under subsection 8(3).

Period of 14 days

10 A person who is not permitted to board an aircraft under section 9 is not permitted to board another aircraft for a period of 14 days after the refusal, unless they provide a medical certificate certifying that any symptoms referred to in subsection 8(1) that they are exhibiting are not related to COVID-19.

COVID-19 Molecular Test — Flights to Canada

Application

10.1 (1) Sections 10.2 to 10.7 apply to a private operator or air carrier operating a flight to Canada departing from any other country and to every person boarding an aircraft for such a flight.

Non-application

(2) Sections 10.2 to 10.7 do not apply to persons who are not required under an order made under section 58 of the *Quarantine Act* to provide evidence that they received a result for a COVID-19 molecular test.

présente l'un ou l'autre des symptômes visés au paragraphe (1).

Interdiction

9 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à une personne de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue dans les cas suivants :

a) les réponses de la personne à la vérification de santé indiquent qu'elle présente :

(i) soit de la fièvre et de la toux,

(ii) soit de la fièvre et des difficultés respiratoires;

b) selon les observations de l'exploitant privé ou du transporteur aérien, la personne présente au moment de l'embarquement :

(i) soit de la fièvre et de la toux,

(ii) soit de la fièvre et des difficultés respiratoires;

c) la confirmation donnée par la personne aux termes du paragraphe 8(3) indique que l'une des situations visées aux alinéas 8(3)a), b) et c) s'applique;

d) la personne est un adulte capable et refuse de répondre à l'une des questions qui lui sont posées en application du paragraphe 8(1) ou de donner la confirmation visée au paragraphe 8(3).

Période de quatorze jours

10 La personne qui s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef en application de l'article 9 ne peut monter à bord d'un autre aéronef, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que les symptômes visés au paragraphe 8(1) qu'elle présente ne sont pas liés à la COVID-19.

Essai moléculaire relatif à la COVID-19 — vols à destination du Canada

Application

10.1 (1) Les articles 10.2 à 10.7 s'appliquent à l'exploitant privé et au transporteur aérien qui effectuent un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays et à chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour le vol.

Non-application

(2) Les articles 10.2 à 10.7 ne s'appliquent pas aux personnes qui ne sont pas tenues de présenter la preuve qu'elles ont obtenu un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 en application d'un décret pris au titre de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*.

Notification

10.2 A private operator or air carrier must notify every person who intends to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates that the person may not be permitted to board the aircraft if they are unable to provide evidence that they received a result for a COVID-19 molecular test.

Evidence — result of test

10.3 (1) Before boarding an aircraft for a flight, every person must provide to the private operator or air carrier operating the flight evidence that they received either

(a) a negative result for a COVID-19 molecular test that was performed on a specimen collected no more than 72 hours before the aircraft's initial scheduled departure time; or

(b) a positive result for such a test that was performed on a specimen collected at least 14 days and no more than 90 days before the aircraft's initial scheduled departure time.

Evidence — location of test

(2) For the purposes of subsection (1), the COVID-19 molecular test must have been performed in a country or territory that is not listed in Schedule 1.

Evidence — elements

10.4 Evidence of a result for a COVID-19 molecular test must include

(a) the person's name and date of birth;

(b) the name and civic address of the laboratory that administered the test;

(c) the date the specimen was collected and the test method used; and

(d) the test result.

False or misleading evidence

10.5 A person must not provide evidence of a result for a COVID-19 molecular test that they know to be false or misleading.

Notice to Minister

10.6 A private operator or air carrier that has reason to believe that a person has provided evidence of a result for a COVID-19 molecular test that is likely to be false or misleading must notify the Minister as soon as feasible of the person's name and contact information and the date and number of the person's flight.

Avis

10.2 L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir refuser l'embarquement si elle ne peut présenter la preuve qu'elle a obtenu un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19.

Preuve – résultat de l'essai

10.3 (1) Avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol, chaque personne est tenue de présenter à l'exploitant privé ou au transporteur aérien qui effectue le vol la preuve qu'elle a obtenu, selon le cas :

a) un résultat négatif à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 qui a été effectué sur un échantillon prélevé dans les soixante-douze heures précédant l'heure de départ de l'aéronef prévue initialement;

b) un résultat positif à un tel essai qui a été effectué sur un échantillon prélevé au moins quatorze jours et au plus quatre-vingt-dix jours avant l'heure de départ de l'aéronef prévue initialement.

Preuve – lieu de l'essai

(2) Pour l'application du paragraphe (1), l'essai moléculaire relatif à la COVID-19 doit être effectué dans un pays ou territoire qui ne figure pas à l'annexe 1.

Preuve — éléments

10.4 La preuve d'un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 comprend les éléments suivants :

a) le nom et la date de naissance de la personne;

b) le nom et l'adresse municipale du laboratoire qui a effectué l'essai;

c) la date à laquelle l'échantillon a été prélevé et le procédé utilisé;

d) le résultat de l'essai.

Preuve fausse ou trompeuse

10.5 Il est interdit à toute personne de présenter la preuve d'un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19, la sachant fausse ou trompeuse.

Avis au ministre

10.6 L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui a des raisons de croire qu'une personne lui a présenté la preuve d'un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 qui est susceptible d'être fausse ou trompeuse informe le ministre dès que possible des nom et coordonnées de la personne ainsi que la date et le numéro de son vol.

Prohibition

10.7 A private operator or air carrier must not permit a person to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates if the person does not provide evidence that they received a result for a COVID-19 molecular test in accordance with the requirements set out in section 10.3.

Temperature Screening — Flights to Canada

Application

11 (1) Sections 12 to 19 apply to an air carrier operating a flight to Canada departing from any other country and to every person boarding an aircraft for such a flight.

Non-application

(2) Sections 12 to 19 do not apply to either of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a person who provides a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Non-application — crew member

(3) Sections 12 to 15 do not apply to a crew member who underwent a temperature screening under section 22 for the duration of the shift during which the temperature screening was conducted.

Requirement

12 (1) Subject to subsection 19(2), an air carrier must conduct a temperature screening of every person boarding an aircraft for a flight that the air carrier operates. The screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Second screening

(2) The air carrier must conduct a second temperature screening if the first temperature screening indicates that the person has an elevated temperature. The second temperature screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Notification

13 (1) An air carrier must notify every person boarding an aircraft for a flight that the air carrier operates that they may not be permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 12(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a

Interdiction

10.7 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à une personne de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue si la personne ne présente pas la preuve qu'elle a obtenu un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 selon les exigences prévues à l'article 10.3.

Contrôle de la température — vols à destination du Canada

Application

11 (1) Les articles 12 à 19 s'appliquent au transporteur aérien qui effectue un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays et à chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour le vol.

Non-application

(2) Les articles 12 à 19 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant de moins de deux ans;

b) la personne qui fournit un certificat médical attestant que la température élevée qu'elle présente n'est pas liée à la COVID-19.

Non-application — membre d'équipage

(3) Les articles 12 à 15 ne s'appliquent pas au membre d'équipage qui a fait l'objet d'un contrôle de la température en application de l'article 22 au cours du quart de travail durant lequel le contrôle a été effectué.

Exigence

12 (1) Sous réserve du paragraphe 19(2), le transporteur aérien effectue le contrôle de la température de chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue. Le contrôle est effectué au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure.

Deuxième contrôle

(2) Il effectue un deuxième contrôle de la température au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure, si le premier contrôle de la température indique que la personne a une température élevée.

Avis

13 (1) Le transporteur aérien avise chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir interdire l'embarquement pour un vol à destination du Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 12(2) indique qu'elle a une

medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Confirmation

(2) Before boarding an aircraft for a flight, every person must confirm to the air carrier operating the flight that they understand that they may not be permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 12(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Prohibition — elevated temperature

14 (1) If the temperature screening conducted under subsection 12(2) indicates that the person has an elevated temperature, the air carrier must

(a) not permit the person to board the aircraft; and

(b) notify the person that they are not permitted to board another aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days after the refusal, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Prohibition — refusal

(2) If a person refuses to be subjected to a temperature screening, the air carrier must not permit the person to board the aircraft.

Period of 14 days

15 A person who is not permitted to board an aircraft under section 14 is not permitted to board another aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days after the refusal, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Requirement — equipment

16 An air carrier must calibrate and maintain the equipment that it uses to conduct temperature screenings under subsection 12(2) to ensure that the equipment is in proper operating condition.

Requirement — training

17 An air carrier must ensure that the person using the equipment to conduct temperature screenings under subsection 12(2) has been trained to operate that equipment and interpret the data that it produces.

température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Confirmation

(2) Avant de monter à bord de l'aéronef pour un vol, chaque personne est tenue de confirmer au transporteur aérien qui effectue le vol qu'elle comprend qu'elle peut se voir interdire l'embarquement à bord d'un aéronef pour un vol à destination du Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 12(2) indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Interdiction — température élevée

14 (1) Si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 12(2) indique que la personne a une température élevée, le transporteur aérien :

a) lui interdit de monter à bord de l'aéronef;

b) l'informe qu'il lui est interdit de monter à bord d'un autre aéronef pour un vol à destination du Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Interdiction — refus

(2) Il interdit à la personne qui refuse de se soumettre au contrôle de la température de monter à bord de l'aéronef.

Période de quatorze jours

15 La personne qui s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef en application de l'article 14 ne peut monter à bord d'un autre aéronef pour un vol à destination du Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Exigence — équipement

16 Le transporteur aérien est tenu d'étalonner et d'entretenir l'équipement utilisé pour le contrôle de la température visé au paragraphe 12(2) de façon à ce que l'équipement soit en bon état de fonctionnement.

Exigence — formation

17 Le transporteur aérien veille à ce que la personne qui utilise l'équipement pour effectuer le contrôle de la température visé au paragraphe 12(2) ait été formée pour utiliser cet équipement et en interpréter les données.

Record keeping — equipment

18 (1) An air carrier must keep a record of the following information in respect of each flight it operates:

(a) the number of persons who were not permitted to board the aircraft under paragraph 14(1)(a);

(b) the date and flight number;

(c) the make and model of the equipment that the air carrier used to conduct the temperature screenings under subsection 12(2);

(d) the date and time that that equipment was last calibrated and last maintained, as well as the name of the person who performed the calibration or maintenance; and

(e) the results of the last calibration and the activities performed during the last maintenance of that equipment, including any corrective measures taken.

Record keeping — training

(2) An air carrier must keep a record of the name of every person who has received training under section 17, as well as the contents of the training.

Retention period

(3) The air carrier must

(a) retain the records referred to in subsection (1) for a period of at least 90 days after the day of the flight; and

(b) retain the records referred to in subsection (2) for a period of at least 90 days after the day on which the person received the training.

Ministerial request

(4) The air carrier must make the records referred to in subsections (1) and (2) available to the Minister on request.

Definition of *authorized person*

19 (1) For the purposes of this section, ***authorized person*** means a person authorized by a competent authority to conduct temperature screenings at an aerodrome located outside of Canada.

Exception

(2) An air carrier may rely on an authorized person to conduct the temperature screening under subsection 12(1), in which case subsection 12(2) and sections 13, 14 and 16 to 18 do not apply to that air carrier.

Tenue de registre — équipement

18 (1) Le transporteur aérien consigne dans un registre les renseignements ci-après à l'égard de chaque vol qu'il effectue :

a) le nombre de personnes qui se sont vu interdire de monter à bord de l'aéronef en application de l'alinéa 14(1)a);

b) la date et le numéro du vol;

c) la marque et le modèle de l'équipement utilisé pour effectuer le contrôle de la température en application du paragraphe 12(2);

d) la date et l'heure du dernier étalonnage et du dernier entretien de l'équipement et le nom de la personne qui les a effectués;

e) les résultats du dernier étalonnage et les activités effectuées durant le dernier entretien de l'équipement, y compris les mesures correctives prises.

Tenue de registre — formation

(2) Il consigne dans un registre le nom de chaque personne qui a reçu la formation en application de l'article 17 ainsi que le contenu de cette formation.

Conservation

(3) Il conserve le registre :

a) pendant au moins quatre-vingt-dix jours suivant la date du vol, dans le cas du registre visé au paragraphe (1);

b) pendant au moins quatre-vingt-dix jours suivant la date où la personne a reçu la formation, dans le cas du registre visé au paragraphe (2).

Demande du ministre

(4) Il met les registres visés aux paragraphes (1) et (2) à la disposition du ministre sur demande de celui-ci.

Définition de *personne autorisée*

19 (1) Pour l'application du présent article, ***personne autorisée*** s'entend de toute personne autorisée par l'autorité compétente à effectuer les contrôles de température à un aérodrome situé à l'étranger.

Exception

(2) Le transporteur aérien peut s'en remettre à une personne autorisée pour effectuer le contrôle de la température visé au paragraphe 12(1), auquel cas le paragraphe 12(2) et les articles 13, 14 et 16 à 18 ne s'appliquent pas à l'égard de ce transporteur.

Notification

(3) The air carrier must notify every person boarding the aircraft for the flight that they are not permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days if the temperature screening indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Period of 14 days

(4) If the temperature screening indicates that a person has an elevated temperature, that person is not permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days after the temperature screening, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Equipment

(5) The air carrier must ensure that the equipment used to conduct those temperature screenings is calibrated and maintained so that the equipment is in proper operating condition.

Temperature Screening — Aerodromes in Canada

Definition of *screening authority*

20 (1) For the purposes of this section and sections 21 to 31, ***screening authority*** has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*.

Application

(2) Sections 21 to 31 apply to all of the following persons:

(a) a person entering a restricted area within an air terminal building at an aerodrome listed in Schedule 2 from a non-restricted area;

(b) a person undergoing a screening at a non-passenger screening checkpoint outside an air terminal building at an aerodrome listed in Schedule 2;

(c) the operator of an aerodrome listed in Schedule 2;

(d) a screening authority at an aerodrome listed in Schedule 2;

(e) an air carrier operating a flight departing from an air terminal building at an aerodrome listed in Schedule 2.

Avis

(3) Le transporteur aérien avise chaque personne qui monte à bord de l'aéronef pour le vol qu'elle ne peut monter à bord d'un aéronef pour un vol à destination du Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Période de quatorze jours

(4) Si le contrôle de la température indique qu'elle a une température élevée, la personne ne peut monter à bord d'un aéronef pour un vol à destination du Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le contrôle, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Équipement

(5) Le transporteur aérien veille à ce que l'équipement utilisé pour le contrôle soit étalonné et entretenu de façon à ce que l'équipement soit en bon état de fonctionnement.

Contrôle de la température — aérodromes au Canada

Définition de *administration de contrôle*

20 (1) Pour l'application du présent article et des articles 21 à 31, ***administration de contrôle*** s'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*.

Application

(2) Les articles 21 à 31 s'appliquent aux personnes suivantes :

a) toute personne qui accède à une zone réglementée située à l'intérieur d'une aérogare se trouvant à l'un des aérodromes visés à l'annexe 2 à partir d'une zone non réglementée;

b) toute personne qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des non-passagers situé à l'extérieur d'une aérogare se trouvant à l'un des aérodromes visés à l'annexe 2;

c) l'exploitant de tout aérodrome visé à l'annexe 2;

d) l'administration de contrôle à tout aérodrome visé à l'annexe 2;

e) le transporteur aérien qui exploite un vol en partance d'une aérogare se trouvant à l'un des aérodromes visés à l'annexe 2.

Non-application

(3) Sections 21 to 31 do not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a person who provides a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19;

(c) a member of emergency response provider personnel who is responding to an emergency;

(d) a peace officer who is responding to an emergency.

Requirement

21 A person entering a restricted area within an air terminal building from a non-restricted area within the air terminal building must do so at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint.

Requirement — temperature screening

22 (1) Subject to subsection (3), a screening authority must conduct a temperature screening of every person who presents themselves at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint within an air terminal building for the purpose of entering a restricted area from a non-restricted area and of every person undergoing a screening at a non-passenger screening checkpoint outside an air terminal building. The screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Second screening

(2) Following a rest period of 10 minutes, the screening authority must conduct a second temperature screening if the first temperature screening indicates that the person has an elevated temperature. The second temperature screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Exception

(3) If the temperature screening of a person, other than a passenger, who presents themselves at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint within an air terminal building for the purpose of entering a restricted area from a non-restricted area, or of a person who is undergoing a screening at a non-passenger screening checkpoint outside an air terminal building, indicates that the person does not have an elevated temperature, the screening authority is not required to conduct any further temperature screenings of that person for the duration of the day during which the temperature screening was conducted.

Non-application

(3) Les articles 21 à 31 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant de moins de deux ans;

b) la personne qui fournit un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19;

c) le membre du personnel des fournisseurs de services d'urgence qui répond à une urgence;

d) l'agent de la paix qui répond à une urgence.

Exigence

21 Toute personne qui accède à une zone réglementée située à l'intérieur d'une aérogare, à partir d'une zone non réglementée située à l'intérieur de l'aérogare, le fait à un point de contrôle des passagers ou à un point de contrôle des non-passagers.

Exigence — contrôle de la température

22 (1) Sous réserve du paragraphe (3), l'administration de contrôle effectue le contrôle de la température de chaque personne qui se présente à un point de contrôle des passagers ou à un point de contrôle des non-passagers situé à l'intérieur d'une aérogare, en vue d'accéder à une zone réglementée à partir d'une zone non réglementée, et de chaque personne qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des non-passagers situé à l'extérieur d'une aérogare. Le contrôle est effectué au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure.

Deuxième contrôle

(2) Après une période de repos de dix minutes, elle effectue un deuxième contrôle de la température si le premier contrôle de la température indique que la personne a une température élevée. Le deuxième contrôle est effectué au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure.

Exception

(3) Si le contrôle de la température d'une personne, autre qu'un passager, qui se présente à un point de contrôle des passagers ou à un point de contrôle des non-passagers situé l'intérieur d'une aérogare, en vue d'accéder à une zone réglementée à partir d'une zone non réglementée, ou qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des non-passagers situé à l'extérieur d'une aérogare, indique que celle-ci n'a pas une température élevée, l'administration de contrôle n'est pas tenue d'effectuer un autre contrôle de la température de cette personne au cours de la journée durant laquelle elle a fait l'objet du contrôle.

Notification — consequence of elevated temperature

23 (1) An air carrier must notify every person, other than a crew member, who intends to board an aircraft for a flight that the air carrier operates that they may not be permitted to board an aircraft for a flight originating in Canada and that they must not enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 22(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Confirmation — consequence of elevated temperature

(2) Before passing beyond a passenger screening checkpoint to board an aircraft for a flight, every person other than a crew member must confirm to the air carrier operating the flight that they understand that they may not be permitted to board an aircraft for a flight originating in Canada and that they must not enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 22(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Prohibition — elevated temperature

24 (1) If the temperature screening conducted under subsection 22(2) indicates that the person has an elevated temperature, the screening authority must

(a) deny the person entry to the restricted area; and

(b) notify the person that they are not permitted to board an aircraft for a flight originating in Canada or enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days after the denial, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Prohibition — refusal

(2) If a person refuses to be subjected to a temperature screening, the screening authority must deny them entry to the restricted area.

Period of 14 days

25 A person who is denied entry to the restricted area under section 24 is not permitted to enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days after the denial, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Avis — conséquence d'une température élevée

23 (1) Le transporteur aérien avise chaque personne, autre qu'un membre d'équipage, qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir interdire l'embarquement pour un vol en partance du Canada et qu'elle ne peut accéder à aucune zone réglementée de tout aérodrome au Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 22(2) indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Confirmation — conséquence d'une température élevée

(2) Avant de traverser un point de contrôle des passagers pour monter à bord de l'aéronef pour un vol, chaque personne, autre qu'un membre d'équipage, confirme au transporteur aérien qui effectue le vol qu'elle comprend qu'elle peut se voir interdire l'embarquement à bord d'un aéronef pour un vol en partance du Canada et qu'elle ne peut accéder à aucune zone réglementée de tout aérodrome au Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 22(2) indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Interdiction — température élevée

24 (1) Si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 22(2) indique que la personne a une température élevée, l'administration de contrôle :

a) lui refuse l'accès à la zone réglementée;

b) l'informe qu'il lui est interdit de monter à bord d'un aéronef pour un vol en partance du Canada ou d'accéder à une zone réglementée à tout aérodrome au Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Interdiction — refus

(2) Elle refuse l'accès à la zone réglementée à la personne qui refuse de se soumettre au contrôle de la température.

Période de quatorze jours

25 La personne qui s'est vu refuser l'accès à la zone réglementée en application de l'article 24 ne peut accéder à une zone réglementée à tout aérodrome au Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Denial — person intending to board aircraft

26 (1) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a person who intends to board an aircraft for a flight, other than a crew member, the screening authority must, for the purpose of paragraph 26(4)(a), notify the air carrier operating the flight that that person has been denied entry to the restricted area and provide the person's name and flight number to the air carrier.

Denial — person not intending to board aircraft

(2) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a person who does not intend to board an aircraft for a flight, the screening authority must, for the purpose of subsection 26(5), provide the following information to the operator of the aerodrome:

(a) the person's name as it appears on their document of entitlement;

(b) the number or identifier of the person's document of entitlement; and

(c) the reason why the person was denied entry to the restricted area.

Denial — crew member

(3) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a crew member, the screening authority must provide the information referred to in subsection (2) to the air carrier for the purpose of allowing the air carrier to assign a replacement crew member, if necessary.

Denial — air carrier requirements

(4) An air carrier that has been notified under subsection (1) must

(a) ensure that the person is directed to a location where they can retrieve their checked baggage, if applicable; and

(b) if the person is escorted to a location where they can retrieve their checked baggage, ensure that the escort wears a face mask and maintains a distance of at least two metres between themselves and the person.

Denial — aerodrome operator requirement

(5) The operator of an aerodrome that has been notified under subsection (2) must suspend the person's restricted area entry privileges for a period of 14 days after the person was denied entry to the restricted area, unless the person provides a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Refus — personnes qui ont l'intention de monter à bord d'un aéronef

26 (1) Si, en application de l'article 24, elle refuse l'accès à une zone réglementée à une personne, autre qu'un membre d'équipage, qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol, l'administration de contrôle en avise, pour l'application de l'alinéa 26(4)a), le transporteur aérien qui exploite le vol et lui fournit le nom de la personne et le numéro de son vol.

Refus — personnes qui n'ont pas l'intention de monter à bord d'un aéronef

(2) Si, en application de l'article 24, elle refuse l'accès à une zone réglementée à une personne qui n'a pas l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol, l'administration de contrôle fournit, pour l'application du paragraphe 26(5), à l'exploitant de l'aérodrome les renseignements suivants :

a) le nom de la personne qui figure sur son document d'autorisation;

b) le numéro ou identifiant de son document d'autorisation;

c) le motif pour lequel la personne s'est vu refuser l'accès à la zone réglementée.

Refus — membre d'équipage

(3) Si, en application de l'article 24, elle refuse l'accès à une zone réglementée à un membre d'équipage, l'administration de contrôle fournit au transporteur aérien les renseignements visés au paragraphe (2) en vue de lui permettre d'assigner un membre d'équipage de relève, s'il y a lieu.

Refus — exigences du transporteur aérien

(4) Le transporteur aérien qui a été avisé en vertu du paragraphe (1) :

a) d'une part, veille à ce que la personne soit dirigée vers tout endroit où les bagages enregistrés peuvent être réclamés, le cas échéant;

b) d'autre part, si la personne est escortée vers tout endroit où les bagages enregistrés peuvent être réclamés, veille à ce que l'escorte porte un masque et maintienne une distance d'au moins deux mètres de la personne.

Refus — exigence de l'exploitant de l'aérodrome

(5) L'exploitant de l'aérodrome qui a été avisé en application du paragraphe (2) suspend les privilèges d'accès à la zone réglementée de la personne pendant une période de quatorze jours après que celle-ci s'est vu refuser l'accès, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Prohibition — restricted area

(6) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a crew member or to a person who does not intend to board an aircraft for a flight, the crew member or that person must not present themselves at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint at any aerodrome for the purpose of entering a restricted area for a period of 14 days after the denial, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Requirement — equipment

27 A screening authority must ensure that the equipment that it uses to conduct temperature screenings under section 22 is calibrated and maintained so that the equipment is in proper operating condition.

Requirement — training

28 A screening authority must ensure that the person using the equipment to conduct temperature screenings under section 22 has been trained to operate that equipment and interpret the data that it produces.

Record keeping — equipment

29 (1) A screening authority must keep a record of the following information with respect to any temperature screening it conducts:

(a) the number of persons who are denied entry under paragraph 24(1)(a) at a passenger screening checkpoint;

(b) the number of persons who are denied entry under paragraph 24(1)(a) at a non-passenger screening checkpoint;

(c) the flight number of any person who is denied entry under paragraph 24(1)(a) at a passenger screening checkpoint and the date on which the person was denied entry;

(d) the make and model of the equipment that the screening authority uses to conduct the temperature screenings under section 22;

(e) the date and time when that equipment was calibrated and maintained, as well as the name of the person who performed the calibration or maintenance; and

(f) the results of the calibration and the activities performed during the maintenance of that equipment, including any corrective measures taken.

Record keeping — training

(2) The screening authority must keep a record of the name of every person who has received training under section 28, as well as the contents of the training.

Interdiction — zone réglementée

(6) Si, en application de l'article 24, l'administration de contrôle refuse l'accès à une zone réglementée à un membre d'équipage ou à une personne qui n'a pas l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol, celle-ci ne peut se présenter à aucun point de contrôle des passagers ou point de contrôle des non-passagers de tout aérodrome en vue d'accéder à une zone réglementée pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Exigence — équipement

27 L'administration de contrôle veille à ce que l'équipement utilisé pour effectuer le contrôle de la température visé à l'article 22 ait été étalonné et entretenu de façon à ce que celui-ci soit en bon état de fonctionnement.

Exigence — formation

28 L'administration de contrôle veille à ce que la personne qui utilise l'équipement pour effectuer le contrôle de la température visé à l'article 22 ait été formée pour utiliser cet équipement et en interpréter les données.

Tenue de registre — équipement

29 (1) L'administration de contrôle consigne dans un registre les renseignements ci-après à l'égard des contrôles de température qu'elle effectue :

a) le nombre de personnes à qui l'on a refusé l'accès à partir d'un point de contrôle des passagers en application de l'alinéa 24(1)a);

b) le nombre de personnes à qui l'on a refusé l'accès à partir d'un point de contrôle des non-passagers en application de l'alinéa 24(1)a);

c) le numéro de vol de toute personne à qui l'on a refusé l'accès à partir d'un point de contrôle des passagers en application de l'alinéa 24(1)a) et la date du refus;

d) la marque et le modèle de l'équipement utilisé pour effectuer le contrôle de la température en application de l'article 22;

e) la date et l'heure de l'étalonnage et de l'entretien de l'équipement et le nom de la personne qui les a effectués;

f) les résultats de l'étalonnage et les activités effectuées durant l'entretien de l'équipement, y compris les mesures correctives prises.

Tenue de registre — formation

(2) Elle consigne dans un registre le nom de chaque personne qui a reçu la formation en application de l'article 28 et le contenu de cette formation.

Retention

(3) The screening authority must

(a) retain the records referred to in subsection (1) for a period of at least 90 days after the day on which the record was created; and

(b) retain the records referred to in subsection (2) in accordance with any record retention requirements under the *Privacy Act*.

Ministerial request

(4) The screening authority must make the records referred to in subsections (1) and (2) available to the Minister on request.

Temperature screening facilities

30 The operator of an aerodrome must make facilities available for temperature screening that are accessible without having to enter a restricted area.

Requirement — air carrier representative

31 An air carrier must ensure that the screening authority at the aerodrome has been provided with the name and telephone number of the on-duty representative of the air carrier for the purpose of facilitating the return of checked baggage to persons who are denied entry to a restricted area under section 24.

Face Masks

Non-application

32 (1) Sections 33 to 38 do not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a child who is at least two years of age but less than six years of age who is unable to tolerate wearing a face mask;

(c) a person who provides a medical certificate certifying that they are unable to wear a face mask for a medical reason;

(d) a person who is unconscious;

(e) a person who is unable to remove their face mask without assistance;

(f) a crew member;

(g) a gate agent.

Face mask readily available

(2) An adult responsible for a child who is at least two years of age but less than six years of age must ensure that

Conservation

(3) Elle conserve le registre :

a) dans le cas du registre visé au paragraphe (1), pendant au moins quatre-vingt-dix jours suivant la date de la consignation des renseignements;

b) dans le cas du registre visé au paragraphe (2), conformément à toute exigence de conservation des registres de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Demande du ministre

(4) Elle met les registres visés aux paragraphes (1) et (2) à la disposition du ministre à la demande de celui-ci.

Installations pour le contrôle de la température

30 L'exploitant d'un aérodrome prévoit des installations pour le contrôle de la température qui sont accessibles sans avoir à accéder à une zone réglementée.

Exigence — représentant du transporteur aérien

31 Le transporteur aérien veille à ce que l'administration de contrôle à l'aérodrome ait les nom et numéro de téléphone du représentant du transporteur aérien en service en vue de faciliter la remise des bagages enregistrés aux personnes qui se sont vu refuser l'accès à une zone réglementée en application de l'article 24.

Masque

Non-application

32 (1) Les articles 33 à 38 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant âgé de moins de deux ans;

b) l'enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, qui ne peut tolérer le port du masque;

c) la personne qui fournit un certificat médical attestant qu'elle ne peut porter de masque pour des raisons médicales;

d) la personne qui est inconsciente;

e) la personne qui est incapable de retirer son masque par elle-même;

f) le membre d'équipage;

g) l'agent d'embarquement.

Masque à la portée de l'enfant

(2) L'adulte responsable d'un enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, veille à ce que celui-ci ait

a face mask is readily available to the child before boarding an aircraft for a flight.

Wearing of face mask

(3) An adult responsible for a child must ensure that the child wears a face mask when wearing one is required under section 35 and complies with any instructions given by a gate agent under section 36 if the child

(a) is at least two years of age but less than six years of age and is able to tolerate wearing a face mask; or

(b) is at least six years of age.

Notification

33 A private operator or air carrier must notify every person who intends to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates that the person must

(a) be in possession of a face mask before boarding;

(b) wear the face mask at all times during the boarding process, during the flight and from the moment the doors of the aircraft are opened until the person enters the air terminal building; and

(c) comply with any instructions given by a gate agent or a crew member with respect to wearing a face mask.

Obligation to possess face mask

34 Every person who is at least six years of age must be in possession of a face mask before boarding an aircraft for a flight.

Wearing of face mask — persons

35 (1) Subject to subsections (2) and (3), a private operator or air carrier must require a person to wear a face mask at all times during the boarding process and during a flight that the private operator or air carrier operates.

Exceptions — person

(2) Subsection (1) does not apply

(a) when the safety of the person could be endangered by wearing a face mask;

(b) when the person is drinking or eating, unless a crew member instructs the person to wear a face mask;

(c) when the person is taking oral medications;

(d) when a gate agent or a crew member authorizes the removal of the face mask to address unforeseen circumstances or the person's special needs; or

un masque à sa portée avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol.

Port du masque

(3) L'adulte responsable d'un enfant veille à ce que celui-ci porte un masque lorsque l'article 35 l'exige et se conforme aux instructions données par l'agent d'embarquement en application de l'article 36 si l'enfant :

a) est âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, et peut tolérer le port du masque;

b) est âgé de six ans ou plus.

Avis

33 L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle est tenue de respecter les conditions suivantes :

a) avoir un masque en sa possession avant l'embarquement;

b) porter le masque en tout temps durant l'embarquement, durant le vol et dès l'ouverture des portes de l'aéronef jusqu'au moment où elle entre dans l'aérogare;

c) se conformer aux instructions données par un agent d'embarquement ou un membre d'équipage à l'égard du port du masque.

Obligation d'avoir un masque en sa possession

34 Toute personne âgée de six ans ou plus est tenue d'avoir un masque en sa possession avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol.

Port du masque — personne

35 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exploitant privé ou le transporteur aérien exige que toute personne porte un masque en tout temps durant l'embarquement et durant le vol qu'il effectue.

Exceptions — personne

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas dans les situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité de la personne;

b) la personne boit ou s'alimente, à moins qu'un membre d'équipage ne lui demande de porter le masque;

c) la personne prend un médicament par voie orale;

d) la personne est autorisée par un agent d'embarquement ou un membre d'équipage à retirer le masque en

(e) when a gate agent, a member of the aerodrome security personnel or a crew member authorizes the removal of the face mask to verify the person's identity.

e) la personne est autorisée par un agent d'embarquement, un membre du personnel de sûreté de l'aérodrome ou un membre d'équipage à retirer le masque pendant le contrôle d'identité.

Exceptions — flight deck

(3) Subsection (1) does not apply to any of the following persons when they are on the flight deck:

(a) a Department of Transport air carrier inspector;

(b) an inspector of the civil aviation authority of the state where the aircraft is registered;

(c) an employee of the private operator or air carrier who is not a crew member and who is performing their duties;

(d) a pilot, flight engineer or flight attendant employed by a wholly owned subsidiary or a code share partner of the air carrier;

(e) a person who has expertise related to the aircraft, its equipment or its crew members and who is required to be on the flight deck to provide a service to the private operator or air carrier.

Exceptions — poste de pilotage

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux personnes ci-après lorsqu'elles se trouvent dans le poste de pilotage :

a) l'inspecteur des transporteurs aériens du ministère des Transports;

b) l'inspecteur de l'autorité de l'aviation civile de l'État où l'aéronef est immatriculé;

c) l'employé de l'exploitant privé ou du transporteur aérien qui n'est pas un membre d'équipage et qui exerce ses fonctions;

d) un pilote, un mécanicien navigant ou un agent de bord qui travaille pour une filiale à cent pour cent ou pour un partenaire à code partagé du transporteur aérien;

e) la personne qui possède une expertise liée à l'aéronef, à son équipement ou à ses membres d'équipage et qui doit être dans le poste de pilotage pour fournir un service à l'exploitant privé ou au transporteur aérien.

Compliance

36 A person must comply with any instructions given by a gate agent, a member of the aerodrome security personnel or a crew member with respect to wearing a face mask.

Conformité

36 Toute personne est tenue de se conformer aux instructions de l'agent d'embarquement, du membre du personnel de sûreté de l'aérodrome ou du membre d'équipage à l'égard du port du masque.

Prohibition — private operator or air carrier

37 A private operator or air carrier must not permit a person to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates if

(a) the person is not in possession of a face mask; or

(b) the person refuses to comply with an instruction given by a gate agent or a crew member with respect to wearing a face mask.

Interdiction — exploitant privé ou transporteur aérien

37 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à une personne, dans les cas ci-après, de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue :

a) la personne n'a pas de masque en sa possession;

b) la personne refuse de se conformer aux instructions de l'agent d'embarquement ou du membre d'équipage à l'égard du port du masque.

Refusal to comply

38 (1) If, during a flight that a private operator or air carrier operates, a person refuses to comply with an instruction given by a crew member with respect to wearing a face mask, the private operator or air carrier must

(a) keep a record of

(i) the date and flight number,

Refus d'obtempérer

38 (1) Si, durant un vol que l'exploitant privé ou le transporteur aérien effectue, une personne refuse de se conformer aux instructions données par un membre d'équipage à l'égard du port du masque, l'exploitant privé ou le transporteur aérien :

a) consigne dans un registre les renseignements suivants :

(i) la date et le numéro du vol,

(ii) the person's name, date of birth and contact information, including the person's home address, telephone number and email address,

(iii) the person's seat number, and

(iv) the circumstances related to the refusal to comply; and

(b) inform the Minister as soon as feasible of any record created under paragraph (a).

(ii) les nom, date de naissance et coordonnées de la personne, y compris son adresse de résidence, son numéro de téléphone et son adresse de courriel,

(iii) le numéro du siège occupé par la personne,

(iv) les circonstances du refus;

b) informe dès que possible le ministre de la création d'un registre en application de l'alinéa a).

Retention period

(2) The private operator or air carrier must retain the record referred to in paragraph (1)(a) for a period of at least 12 months after the day of the flight.

Conservation

(2) L'exploitant privé ou le transporteur aérien conserve le registre visé à l'alinéa (1)a) pendant au moins douze mois suivant la date du vol.

Ministerial request

(3) The private operator or air carrier must make the records referred to in paragraph (1)(a) available to the Minister on request.

Demande du ministre

(3) L'exploitant privé ou le transporteur aérien met le registre visé à l'alinéa (1)a) à la disposition du ministre à la demande de celui-ci.

Wearing of face mask — crew member

39 (1) Subject to subsections (2) and (3), a private operator or air carrier must require a crew member to wear a face mask at all times during the boarding process and during a flight that the private operator or air carrier operates.

Port du masque — membre d'équipage

39 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exploitant privé ou le transporteur aérien exige que tout membre d'équipage porte un masque en tout temps durant l'embarquement et durant le vol qu'il effectue.

Exceptions — crew member

(2) Subsection (1) does not apply

(a) when the safety of the crew member could be endangered by wearing a face mask;

(b) when the wearing of a face mask by the crew member could interfere with operational requirements or the safety of the flight; or

(c) when the crew member is drinking, eating or taking oral medications.

Exceptions — membre d'équipage

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité du membre d'équipage;

b) le port du masque par le membre d'équipage risque d'interférer avec des exigences opérationnelles ou de compromettre la sécurité du vol;

c) le membre d'équipage boit, s'alimente ou prend un médicament par voie orale.

Exception — flight deck

(3) Subsection (1) does not apply to a crew member who is a flight crew member when they are on the flight deck.

Exception — poste de pilotage

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au membre d'équipage qui est un membre d'équipage de conduite lorsqu'il se trouve dans le poste de pilotage.

Wearing of face mask — gate agent

40 (1) Subject to subsections (2) and (3), a private operator or air carrier must require a gate agent to wear a face mask during the boarding process for a flight that the private operator or air carrier operates.

Port du masque — agent d'embarquement

40 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exploitant privé ou le transporteur aérien exige que tout agent d'embarquement porte un masque durant l'embarquement pour un vol qu'il effectue.

Exceptions

(2) Subsection (1) does not apply

(a) when the safety of the gate agent could be endangered by wearing a face mask; or

(b) when the gate agent is drinking, eating or taking oral medications.

Exception — physical barrier

(3) During the boarding process, subsection (1) does not apply to a gate agent if the gate agent is separated from any other person by a physical barrier that allows the gate agent and the other person to interact and reduces the risk of exposure to COVID-19.

Deplaning

Non-application

41 (1) Section 42 does not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a child who is at least two years of age but less than six years of age who is unable to tolerate wearing a face mask;

(c) a person who provides a medical certificate certifying that they are unable to wear a face mask for a medical reason;

(d) a person who is unconscious;

(e) a person who is unable to remove their face mask without assistance;

(f) a person who is on a flight that originates in Canada and is destined to another country.

Wearing of face mask

(2) An adult responsible for a child must ensure that the child wears a face mask when wearing one is required under section 42 if the child

(a) is at least two years of age but less than six years of age and is able to tolerate wearing a face mask; or

(b) is at least six years of age.

Wearing of face mask — person

42 A person who is on board an aircraft must wear a face mask at all times from the moment the doors of the aircraft are opened until the person enters the air terminal building, including by a passenger loading bridge.

Exceptions

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité de l'agent d'embarquement;

b) l'agent d'embarquement boit, s'alimente ou prend un médicament par voie orale.

Exception — barrière physique

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, durant l'embarquement, à l'agent d'embarquement s'il est séparé des autres personnes par une barrière physique qui lui permet d'interagir avec celles-ci et qui réduit le risque d'exposition à la COVID-19.

Débarquement

Non-application

41 (1) L'article 42 ne s'applique pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant âgé de moins de deux ans;

b) l'enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, qui ne peut tolérer le port du masque;

c) la personne qui fournit un certificat médical attestant qu'elle ne peut porter de masque pour des raisons médicales;

d) la personne qui est inconsciente;

e) la personne qui est incapable de retirer son masque par elle-même;

f) la personne qui est à bord d'un vol en provenance du Canada et à destination d'un pays étranger.

Port du masque

(2) L'adulte responsable d'un enfant veille à ce que celui-ci porte un masque lorsque l'article 42 l'exige si l'enfant :

a) est âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, et peut tolérer le port du masque;

b) est âgé de six ans ou plus.

Port du masque — personne

42 Toute personne à bord d'un aéronef est tenue de porter un masque en tout temps dès l'ouverture des portes de l'aéronef jusqu'au moment où elle entre dans l'aérogare, notamment par une passerelle d'embarquement des passagers.

Screening Authority

Definition of *screening authority*

43 (1) For the purposes of sections 44 and 47, ***screening authority*** means a person responsible for the screening of persons and goods at an aerodrome set out in the schedule to the *CATSA Aerodrome Designation Regulations* or at any other place designated by the Minister under subsection 6(1.1) of the *Canadian Air Transport Security Authority Act*.

Non-application

(2) Sections 44 to 47 do not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a child who is at least two years of age but less than six years of age who is unable to tolerate wearing a face mask;

(c) a person who provides a medical certificate certifying that they are unable to wear a face mask for a medical reason;

(d) a person who is unconscious;

(e) a person who is unable to remove their face mask without assistance;

(f) a member of emergency response provider personnel who is responding to an emergency;

(g) a peace officer who is responding to an emergency.

Wearing of face mask

(3) An adult responsible for a child must ensure that the child wears a face mask when wearing one is required under subsection 44(2) and removes it when required by a screening officer to do so under subsection 44(3) if the child

(a) is at least two years of age but less than six years of age and is able to tolerate wearing a face mask; or

(b) is at least six years of age.

Requirement — passenger screening checkpoint

44 (1) A screening authority must notify a person who is subject to screening at a passenger screening checkpoint that they must wear a face mask at all times during screening.

Wearing of face mask — person

(2) Subject to subsection (3), a person who is the subject of screening referred to in subsection (1) must wear a face mask at all times during screening.

Administration de contrôle

Définition de *administration de contrôle*

43 (1) Pour l'application des articles 44 et 47, ***administration de contrôle*** s'entend de la personne responsable du contrôle des personnes et des biens à tout aérodrome visé à l'annexe du *Règlement sur la désignation des aérodromes de l'ACSTA* ou à tout autre endroit désigné par le ministre au titre du paragraphe 6(1.1) de la *Loi sur l'Administration canadienne de la sûreté du transport aérien*.

Non-application

(2) Les articles 44 à 47 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant âgé de moins de deux ans;

b) l'enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, qui ne peut tolérer le port du masque;

c) la personne qui fournit un certificat médical attestant qu'elle ne peut porter de masque pour des raisons médicales;

d) la personne qui est inconsciente;

e) la personne qui est incapable de retirer son masque par elle-même;

f) le membre du personnel des fournisseurs de services d'urgence qui répond à une urgence;

g) l'agent de la paix qui répond à une urgence.

Port du masque

(3) L'adulte responsable d'un enfant veille à ce que celui-ci porte un masque lorsque le paragraphe 44(2) l'exige et l'enlève lorsque l'agent de contrôle lui en fait la demande au titre du paragraphe 44(3) si l'enfant :

a) est âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, et peut tolérer le port du masque;

b) est âgé de six ans ou plus.

Exigence — point de contrôle des passagers

44 (1) L'administration de contrôle avise la personne qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des passagers qu'elle doit porter un masque en tout temps pendant le contrôle.

Port du masque — personne

(2) Sous réserve du paragraphe (3), la personne qui fait l'objet du contrôle visé au paragraphe (1) est tenue de porter un masque en tout temps pendant le contrôle.

Requirement to remove face mask

(3) A person who is required by a screening officer to remove their face mask during screening must do so.

Wearing of face mask — screening officer

(4) A screening officer must wear a face mask at a passenger screening checkpoint when conducting the screening of a person if, during the screening, the screening officer is two metres or less from the person being screened.

Requirement — non-passenger screening checkpoint

45 (1) A person who presents themselves at a non-passenger screening checkpoint to enter into a restricted area must wear a face mask at all times.

Wearing of face mask — screening officer

(2) Subject to subsection (3), a screening officer must wear a face mask at all times at a non-passenger screening checkpoint.

Exceptions

(3) Subsection (2) does not apply

(a) when the safety of the screening officer could be endangered by wearing a face mask; or

(b) when the screening officer is drinking, eating or taking oral medications.

Exception — physical barrier

46 Sections 44 and 45 do not apply to a person, including a screening officer, if the person is two metres or less from another person and both persons are separated by a physical barrier that allows them to interact and reduces the risk of exposure to COVID-19.

Prohibition — passenger screening checkpoint

47 (1) A screening authority must not permit a person who has been notified to wear a face mask and refuses to do so to pass beyond a passenger screening checkpoint into a restricted area.

Prohibition — non-passenger screening checkpoint

(2) A screening authority must not permit a person who refuses to wear a face mask to pass beyond a non-passenger screening checkpoint into a restricted area.

Designated Provisions

Designation

48 (1) The provisions of this Interim Order set out in column 1 of Schedule 3 are designated as provisions the

Exigence d'enlever le masque

(3) Pendant le contrôle, la personne enlève son masque si l'agent de contrôle lui en fait la demande.

Port du masque — agent de contrôle

(4) L'agent de contrôle est tenu de porter un masque à un point de contrôle des passagers lorsqu'il effectue le contrôle d'une personne si, lors du contrôle, il se trouve à une distance de deux mètres ou moins de la personne qui fait l'objet du contrôle.

Exigence — point de contrôle des non-passagers

45 (1) La personne qui se présente à un point de contrôle des non-passagers pour passer dans une zone réglementée porte un masque en tout temps.

Port du masque — agent de contrôle

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'agent de contrôle est tenu de porter un masque en tout temps lorsqu'il se trouve à un point de contrôle des non-passagers.

Exceptions

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas aux situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité de l'agent de contrôle;

b) l'agent de contrôle boit, s'alimente ou prend un médicament par voie orale.

Exception — barrière physique

46 Les articles 44 et 45 ne s'appliquent pas à la personne, notamment l'agent de contrôle, qui se trouve à deux mètres ou moins d'une autre personne si elle est séparée de l'autre personne par une barrière physique qui leur permet d'interagir et qui réduit le risque d'exposition à la COVID-19.

Interdiction — point de contrôle des passagers

47 (1) L'administration de contrôle interdit à toute personne qui a été avisée de porter un masque et qui n'en porte pas de traverser un point de contrôle des passagers pour se rendre dans une zone réglementée.

Interdiction — point de contrôle des non-passagers

(2) Elle interdit à toute personne qui ne porte pas de masque de traverser un point de contrôle des non-passagers pour se rendre dans une zone réglementée.

Textes désignés

Désignation

48 (1) Les dispositions du présent arrêté d'urgence figurant à la colonne 1 de l'annexe 3 sont désignées comme

contravention of which may be dealt with under and in accordance with the procedure set out in sections 7.7 to 8.2 of the Act.

Maximum amounts

(2) The amounts set out in column 2 of Schedule 3 are the maximum amounts of the penalty payable in respect of a contravention of the designated provisions set out in column 1.

Notice

(3) A notice referred to in subsection 7.7(1) of the Act must be in writing and must specify

(a) the particulars of the alleged contravention;

(b) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent has the option of paying the amount specified in the notice or filing with the Tribunal a request for a review of the alleged contravention or the amount of the penalty;

(c) that payment of the amount specified in the notice will be accepted by the Minister in satisfaction of the amount of the penalty for the alleged contravention and that no further proceedings under Part I of the Act will be taken against the person on whom the notice in respect of that contravention is served or to whom it is sent;

(d) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be provided with an opportunity consistent with procedural fairness and natural justice to present evidence before the Tribunal and make representations in relation to the alleged contravention if the person files a request for a review with the Tribunal; and

(e) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be considered to have committed the contravention set out in the notice if they fail to pay the amount specified in the notice and fail to file a request for a review with the Tribunal within the prescribed period.

dispositions dont la transgression est traitée conformément à la procédure prévue aux articles 7.7 à 8.2 de la Loi.

Montants maximaux

(2) Les sommes indiquées à la colonne 2 de l'annexe 3 représentent les montants maximaux de l'amende à payer au titre d'une contravention au texte désigné figurant à la colonne 1.

Avis

(3) L'avis visé au paragraphe 7.7(1) de la Loi est donné par écrit et comporte :

a) une description des faits reprochés;

b) un énoncé indiquant que le destinataire de l'avis doit soit payer la somme fixée dans l'avis, soit déposer auprès du Tribunal une requête en révision des faits reprochés ou du montant de l'amende;

c) un énoncé indiquant que le paiement de la somme fixée dans l'avis sera accepté par le ministre en règlement de l'amende imposée et qu'aucune poursuite ne sera intentée par la suite au titre de la partie I de la Loi contre le destinataire de l'avis pour la même contravention;

d) un énoncé indiquant que, si le destinataire de l'avis dépose une requête en révision auprès du Tribunal, il se verra accorder la possibilité de présenter ses éléments de preuve et ses observations sur les faits reprochés, conformément aux principes de l'équité procédurale et de la justice naturelle;

e) un énoncé indiquant que le défaut par le destinataire de l'avis de verser la somme qui y est fixée et de déposer, dans le délai imparti, une requête en révision auprès du Tribunal vaut aveu de responsabilité à l'égard de la contravention.

Repeal

49 The *Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 27*, made on April 22, 2021, is repealed.

Abrogation

49 L'*Arrêté d'urgence nº 27 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19*, pris le 22 avril 2021, est abrogé.

SCHEDULE 1

(Subsection 10.3(2))

Countries and Territories

Name
India
Pakistan

ANNEXE 1

(paragraphe 10.3(2))

Pays et territoires

Nom
Inde
Pakistan

SCHEDULE 2

(Subsection 20(2))

Aerodromes

Name	ICAO Location Indicator
Calgary International Airport	CYYC
Edmonton International Airport	CYEG
Halifax / Robert L. Stanfield International Airport	CYHZ
Kelowna International Airport	CYLW
Montréal / Pierre Elliott Trudeau International Airport	CYUL
Ottawa / Macdonald-Cartier International Airport	CYOW
Québec / Jean Lesage International Airport	CYQB
Regina International Airport	CYQR
Saskatoon / John G. Diefenbaker International Airport	CYXE
St. John's International Airport	CYYT
Toronto / Billy Bishop Toronto City Airport	CYTZ
Toronto / Lester B. Pearson International Airport	CYYZ
Vancouver International Airport	CYVR
Victoria International Airport	CYYJ
Winnipeg / James Armstrong Richardson International Airport	CYWG

ANNEXE 2

(paragraphe 20(2))

Aérodromes

Nom	Indicateur d'emplacement de l'OACI
Aéroport international de Calgary	CYYC
Aéroport international d'Edmonton	CYEG
Aéroport international Robert L. Stanfield de Halifax	CYHZ
Aéroport international de Kelowna	CYLW
Aéroport international Pierre-Elliott-Trudeau de Montréal	CYUL
Aéroport international Macdonald-Cartier d'Ottawa	CYOW
Aéroport international Jean-Lesage de Québec	CYQB
Aéroport international de Regina	CYQR
Aéroport international John G. Diefenbaker de Saskatoon	CYXE
Aéroport international de St. John's	CYYT
Aéroport Billy Bishop de Toronto	CYTZ
Aéroport international Lester B. Pearson de Toronto	CYYZ
Aéroport international de Vancouver	CYVR
Aéroport international de Victoria	CYYJ
Aéroport international James Armstrong Richardson de Winnipeg	CYWG

SCHEDULE 3

(Subsections 48(1) and (2))

Designated Provisions

Column 1	Column 2	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty ($)	
	Individual	Corporation
Subsection 2(1)	5,000	25,000
Subsection 2(2)	5,000	25,000

ANNEXE 3

(paragraphes 48(1) et (2))

Textes désignés

Colonne 1	Colonne 2	
Texte désigné	Montant maximal de l'amende ($)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 2(1)	5 000	25 000
Paragraphe 2(2)	5 000	25 000

Column 1	Column 2	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty ($)	
	Individual	Corporation
Subsection 2(3)	5,000	25,000
Subsection 3(1)	5,000	
Subsection 3(2)	5,000	
Section 4	5,000	25,000
Section 5	5,000	25,000
Subsection 8(1)	5,000	25,000
Subsection 8(2)	5,000	25,000
Subsection 8(3)	5,000	
Subsection 8(4)	5,000	25,000
Subsection 8(5)	5,000	
Subsection 8(7)	5,000	25,000
Section 9	5,000	25,000
Section 10	5,000	
Section 10.2	5,000	25,000
Subsection 10.3(1)	5,000	
Section 10.5	5,000	
Section 10.6	5,000	25,000
Section 10.7	5,000	25,000
Subsection 12(1)		25,000
Subsection 12(2)		25,000
Subsection 13(1)		25,000
Subsection 13(2)	5,000	
Subsection 14(1)		25,000
Subsection 14(2)		25,000
Section 15	5,000	
Section 16		25,000
Section 17		25,000
Subsection 18(1)		25,000
Subsection 18(2)		25,000
Subsection 18(3)		25,000
Subsection 18(4)		25,000
Subsection 19(3)		25,000
Subsection 19(4)	5,000	
Subsection 19(5)		25,000
Section 21	5,000	
Subsection 22(1)		25,000
Subsection 22(2)		25,000
Subsection 23(1)		25,000
Subsection 23(2)	5,000	

Colonne 1	Colonne 2	
Texte désigné	Montant maximal de l'amende ($)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 2(3)	5 000	25 000
Paragraphe 3(1)	5 000	
Paragraphe 3(2)	5 000	
Article 4	5 000	25 000
Article 5	5 000	25 000
Paragraphe 8(1)	5 000	25 000
Paragraphe 8(2)	5 000	25 000
Paragraphe 8(3)	5 000	
Paragraphe 8(4)	5 000	25 000
Paragraphe 8(5)	5 000	
Paragraphe 8(7)	5 000	25 000
Article 9	5 000	25 000
Article 10	5 000	
Article 10.2	5 000	25 000
Paragraphe 10.3(1)	5 000	
Article 10.5	5 000	
Article 10.6	5 000	25 000
Article 10.7	5 000	25 000
Paragraphe 12(1)		25 000
Paragraphe 12(2)		25 000
Paragraphe 13(1)		25 000
Paragraphe 13(2)	5 000	
Paragraphe 14(1)		25 000
Paragraphe 14(2)		25 000
Article 15	5 000	
Article 16		25 000
Article 17		25 000
Paragraphe 18(1)		25 000
Paragraphe 18(2)		25 000
Paragraphe 18(3)		25 000
Paragraphe 18(4)		25 000
Paragraphe 19(3)		25 000
Paragraphe 19(4)	5 000	
Paragraphe 19(5)		25 000
Article 21	5 000	
Paragraphe 22(1)		25 000
Paragraphe 22(2)		25 000
Paragraphe 23(1)		25 000
Paragraphe 23(2)	5 000	

Column 1	Column 2	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty ($)	
	Individual	Corporation
Subsection 24(1)		25,000
Subsection 24(2)		25,000
Section 25	5,000	
Subsection 26(1)		25,000
Subsection 26(2)		25,000
Subsection 26(3)		25,000
Subsection 26(4)		25,000
Subsection 26(5)		25,000
Subsection 26(6)	5,000	
Section 27		25,000
Section 28		25,000
Subsection 29(1)		25,000
Subsection 29(2)		25,000
Subsection 29(3)		25,000
Subsection 29(4)		25,000
Section 30		25,000
Section 31		25,000
Subsection 32(2)	5,000	
Subsection 32(3)	5,000	
Section 33	5,000	25,000
Section 34	5,000	
Subsection 35(1)	5,000	25,000
Section 36	5,000	
Section 37	5,000	25,000
Subsection 38(1)	5,000	25,000
Subsection 38(2)	5,000	25,000
Subsection 38(3)	5,000	25,000
Subsection 39(1)	5,000	25,000
Subsection 40(1)	5,000	25,000
Subsection 41(2)	5,000	
Section 42	5,000	
Subsection 43(3)	5,000	
Subsection 44(1)		25,000
Subsection 44(2)	5,000	
Subsection 44(3)	5,000	
Subsection 44(4)	5,000	
Subsection 45(1)	5,000	
Subsection 45(2)	5,000	

Colonne 1	Colonne 2	
Texte désigné	Montant maximal de l'amende ($)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 24(1)		25 000
Paragraphe 24(2)		25 000
Article 25	5 000	
Paragraphe 26(1)		25 000
Paragraphe 26(2)		25 000
Paragraphe 26(3)		25 000
Paragraphe 26(4)		25 000
Paragraphe 26(5)		25 000
Paragraphe 26(6)	5 000	
Article 27		25 000
Article 28		25 000
Paragraphe 29(1)		25 000
Paragraphe 29(2)		25 000
Paragraphe 29(3)		25 000
Paragraphe 29(4)		25 000
Article 30		25 000
Article 31		25 000
Paragraphe 32(2)	5 000	
Paragraphe 32(3)	5 000	
Article 33	5 000	25 000
Article 34	5 000	
Paragraphe 35(1)	5 000	25 000
Article 36	5 000	
Article 37	5 000	25 000
Paragraphe 38(1)	5 000	25 000
Paragraphe 38(2)	5 000	25 000
Paragraphe 38(3)	5 000	25 000
Paragraphe 39(1)	5 000	25 000
Paragraphe 40(1)	5 000	25 000
Paragraphe 41(2)	5 000	
Article 42	5 000	
Paragraphe 43(3)	5 000	
Paragraphe 44(1)		25 000
Paragraphe 44(2)	5 000	
Paragraphe 44(3)	5 000	
Paragraphe 44(4)	5 000	
Paragraphe 45(1)	5 000	
Paragraphe 45(2)	5 000	

Column 1	Column 2	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty ($)	
	Individual	Corporation
Subsection 47(1)		25,000
Subsection 47(2)		25,000

Colonne 1	Colonne 2	
Texte désigné	Montant maximal de l'amende ($)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 47(1)		25 000
Paragraphe 47(2)		25 000

PRIVY COUNCIL OFFICE

Appointment opportunities

We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. The Government of Canada has implemented an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous peoples and minority groups are properly represented in positions of leadership. We continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.

We are equally committed to providing a healthy workplace that supports one's dignity, self-esteem and the ability to work to one's full potential. With this in mind, all appointees will be expected to take steps to promote and maintain a healthy, respectful and harassment-free work environment.

The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.

Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the Governor in Council appointments website.

Governor in Council appointment opportunities

Position	Organization	Closing date
Member	Atlantic Pilotage Authority Canada	
Commissioner	British Columbia Treaty Commission	

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

Possibilités de nominations

Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui reflète son engagement à assurer la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.

Nous nous engageons également à offrir un milieu de travail sain qui favorise la dignité et l'estime de soi des personnes et leur capacité à réaliser leur plein potentiel au travail. Dans cette optique, toutes les personnes nommées devront prendre des mesures pour promouvoir et maintenir un environnement de travail sain, respectueux et exempt de harcèlement.

Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.

Possibilités d'emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil.

Possibilités de nominations par le gouverneur en conseil

Poste	Organisation	Date de clôture
Membre	Administration de pilotage de l'Atlantique Canada	
Commissaire	Commission des traités de la Colombie-Britannique	

Position	Organization	Closing date
Director	Business Development Bank of Canada	
President and Chief Executive Officer	Business Development Bank of Canada	
Member	Canada Council for the Arts	
Vice-Chairperson	Canada Council for the Arts	
President and Chief Executive Officer	Canada Development Investment Corporation	
Commissioner for Employers	Canada Employment Insurance Commission	
Director	Canada Infrastructure Bank	
Director	Canada Mortgage and Housing Corporation	
Chairperson	Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Board	
Member of the Board of Directors	Canada Post	
Member	Canadian Cultural Property Export Review Board	
Chairperson	Canadian Dairy Commission	
Chief Executive Officer	Canadian Dairy Commission	
Director	Canadian Energy Regulator	
Federal Housing Advocate	Canadian Human Rights Commission	
Chairperson	Canadian Human Rights Tribunal	
Member	Canadian Human Rights Tribunal	
Member	Canadian Institutes of Health Research	
Director	Canadian Museum of History	
Director	Canadian Race Relations Foundation	
Temporary Member	Canadian Transportation Agency	
Chairperson	Destination Canada	

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur	Banque de développement du Canada	
Président et premier dirigeant	Banque de développement du Canada	
Membre	Conseil des Arts du Canada	
Vice-président	Conseil des Arts du Canada	
Président et premier dirigeant	Corporation de développement des investissements du Canada	
Commissaire des employeurs	Commission de l'assurance-emploi du Canada	
Administrateur	Banque de l'infrastructure du Canada	
Administrateur	Société canadienne d'hypothèques et de logement	
Président	Office Canada — Nouvelle-Écosse des hydrocarbures extracôtiers	
Membre du conseil d'administration	Postes Canada	
Membre	Commission canadienne d'examen des exportations de biens culturels	
Président	Commission canadienne du lait	
Président et premier dirigeant	Commission canadienne du lait	
Directeur	Régie canadienne de l'énergie	
Défenseur fédéral du logement	Commission canadienne des droits de la personne	
Président	Tribunal canadien des droits de la personne	
Membre	Tribunal canadien des droits de la personne	
Membre	Instituts de recherche en santé du Canada	
Directeur	Musée canadien de l'histoire	
Administrateur	Fondation canadienne des relations raciales	
Membre temporaire	Office des transports du Canada	
Président	Destination Canada	

Position	Organization	Closing date
Director	Destination Canada	
Director	Farm Credit Canada	
Vice-Chairperson	Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board	
Director	Freshwater Fish Marketing Corporation	
Member	Great Lakes Pilotage Authority Canada	
Director (Federal)	Hamilton-Oshawa Port Authority	
Member, Yukon	Historic Sites and Monuments Board of Canada	
Governor	International Development Research Centre	
Member (appointment to roster)	International Trade and International Investment Dispute Settlement Bodies	
Chairperson	Laurentian Pilotage Authority Canada	
Director	Marine Atlantic Inc.	
Chairperson	Military Police Complaints Commission of Canada	
Member	Military Police Complaints Commission of Canada	
Member	National Arts Centre Corporation	
Member	National Research Council Canada	
Member	National Seniors Council	
Commissioner and Director	Office of the Commissioner of Indigenous Languages	
Superintendent	Office of the Superintendent of Financial Institutions Canada	

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur	Destination Canada	
Conseiller	Financement agricole Canada	
Vice-président	Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral	
Administrateur	Office de commercialisation du poisson d'eau douce	
Membre	Administration de pilotage des Grands Lacs Canada	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire d'Hamilton-Oshawa	
Membre, Yukon	Commission des lieux et monuments historiques du Canada	
Gouverneur	Centre de recherches pour le développement international	
Membre (nomination à une liste)	Organes de règlement des différends en matière de commerce international et d'investissement international	
Président du conseil	Administration de pilotage des Laurentides Canada	
Administrateur	Marine Atlantique S.C.C.	
Président	Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire du Canada	
Membre	Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire du Canada	
Membre	Société du Centre national des Arts	
Conseiller	Conseil national de recherches Canada	
Membre	Conseil national des aînés	
Commissaire et directeur	Bureau du commissaire aux langues autochtones	
Surintendant	Bureau du surintendant des institutions financières Canada	

Position	Organization	Closing date
Member	Payments in Lieu of Taxes Dispute Advisory Panel	
Director	Public Sector Pension Investment Board of Canada	
Member	Public Service Pension Advisory Committee	
Chairperson	Standards Council of Canada	
Registrar	Supreme Court of Canada	
Director (Federal)	Toronto Port Authority	
Chairperson and Member	Transportation Appeal Tribunal of Canada	
Vice-Chairperson	Transportation Appeal Tribunal of Canada	
Director (Federal)	Trois-Rivières Port Authority	

Poste	Organisation	Date de clôture
Membre	Comité consultatif sur les paiements versés en remplacement d'impôts	
Administrateur	Office d'investissement des régimes de pensions du secteur public du Canada	
Membre	Comité consultatif sur la pension de la fonction publique	
Président	Conseil canadien des normes	
Registraire	Cour suprême du Canada	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire de Toronto	
Président et conseiller	Tribunal d'appel des transports du Canada	
Vice-président	Tribunal d'appel des transports du Canada	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire de Trois-Rivières	

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

Second Session, 43rd Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on September 19, 2020.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, West Block, Room 314-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-9511.

Charles Robert
Clerk of the House of Commons

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session, 43e législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 19 septembre 2020.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice de l'Ouest, pièce 314-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-9511.

Le greffier de la Chambre des communes
Charles Robert

COMMISSIONS

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

APPEAL

Notice No. HA-2021-003

The Canadian International Trade Tribunal has decided, pursuant to rule 25 of the *Canadian International Trade Tribunal Rules*, to consider the appeal referenced hereunder by way of written submissions. Persons interested in intervening are requested to contact the Tribunal at 613-993-3595 or at citt-tcce@tribunal.gc.ca prior to the commencement of the scheduled hearing. Interested persons seeking additional information should contact the Tribunal.

Customs Act

Entreprise Robert Thibert Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	June 22, 2021
Appeal No.	AP-2020-012
Goods in Issue	Torque ratchet handles, models RDTW150F and RDTW600F
Issue	Whether the goods in issue are properly classified as "hand-operated spanners and wrenches: non-adjustable" under tariff item No. 8204.11.00, as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified as "interchangeable tools for hand tools" under tariff item No. 8207.90.90, as claimed by Entreprise Robert Thibert Inc. In the alternative, Entreprise Robert Thibert Inc. has claimed that the goods in issue should be classified as "tool holders" under tariff item No. 8466.10.00.
Tariff Items at Issue	Entreprise Robert Thibert Inc.—8207.90.90, 8466.10.00 President of the Canada Border Services Agency—8204.11.00

COMMISSIONS

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

APPEL

Avis nº HA-2021-003

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a décidé, aux termes de l'article 25 des *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur*, d'instruire l'appel mentionné ci-dessous sur la foi des pièces versées au dossier. Les personnes qui désirent intervenir sont priées de communiquer avec le Tribunal en composant le 613-993-3595 ou en écrivant au tcce-citt@tribunal.gc.ca avant l'instruction de l'appel. Les personnes intéressées qui désirent obtenir de plus amples renseignements doivent s'adresser au Tribunal.

Loi sur les douanes

Entreprise Robert Thibert Inc. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	22 juin 2021
Appel nº	AP-2020-012
Marchandises en cause	Manches de clé dynamométrique, modèles RDTW150F et RDTW600F
Question en litige	Déterminer si les marchandises en cause sont correctement classées dans le numéro tarifaire 8204.11.00 à titre de « clés de serrage à main : à ouverture fixe » comme l'a déterminé le président de l'Agence des services frontaliers du Canada, ou si elles doivent être classées dans le numéro tarifaire 8207.90.90 à titre d'« outils interchangeables pour outillage à main » comme le soutient Entreprise Robert Thibert Inc. Subsidiairement, Entreprise Robert Thibert Inc. soutient que les marchandises en cause doivent être classées dans le numéro tarifaire 8466.10.00 à titre de « porte-outils ».
Numéros tarifaires en cause	Entreprise Robert Thibert Inc. — 8207.90.90, 8466.10.00 Président de l'Agence des services frontaliers du Canada — 8204.11.00

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

COMMENCEMENT OF EXCLUSIONS INQUIRY

Certain steel goods

On May 9, 2019, by the *Order Referring to the Canadian International Trade Tribunal, for Inquiry into and Reporting on, the Matter of the Exclusion of Certain Steel Goods from the Order Imposing a Surtax on the*

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

OUVERTURE D'ENQUÊTE D'EXCLUSION DE PRODUITS

Certains produits de l'acier

Le 9 mai 2019, aux termes du *Décret saisissant le Tribunal canadien du commerce extérieur pour qu'il enquête et fasse rapport sur l'exclusion de certains produits de l'acier du Décret imposant une surtaxe sur l'importation*

Importation of Certain Steel Goods (Exclusions Inquiry Order), the Canadian International Trade Tribunal was directed by Her Excellency the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, to conduct inquiries (Inquiry No. GC-2018-001-E4) regarding exclusion requests concerning certain heavy plate and stainless steel wire which are subject to safeguard measures enacted in the *Order Imposing a Surtax on the Importation of Certain Steel Goods*. Subject countries are all countries except the United States, Mexico, Chile, Israel, Korea, Colombia, Honduras, Panama, Peru and all countries benefitting from the General Preferential Tariff (GPT).

In carrying out its mandate, the Tribunal is to determine if there is at least one domestic source of supply for such goods, or if there is a firm and commercially viable plan to produce such goods domestically. If the Tribunal determines that there is no domestic source of supply or firm and commercially viable plan to produce such goods domestically, the Tribunal will, in accordance with the direction provided in the Exclusions Inquiry Order, recommend the exclusion of the goods from the application of safeguard measures. This is the Tribunal fourth inquiry in response to the Exclusions Inquiry Order. The Tribunal must report to the Minister of Finance by July 9, 2021.

Inquiry schedule

May 10, 2021
Notice of commencement of inquiry / Exclusion request and response forms posted

May 21, 2021
Notices of participation and representation, declarations and undertakings due

May 27, 2021
Exclusion requests due

June 7, 2021
Responses to exclusion requests due

June 14, 2021
Reply to responses to product exclusion requests

To be determined
Hearing (if needed)

July 9, 2021
Tribunal decision / Report to the Minister of Finance

de certains produits de l'acier (Décret concernant l'enquête d'exclusion), le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu de Son Excellence la Gouverneure en conseil, sur recommandation du ministre des Finances, la directive d'enquêter (enquête nº GC-2018-001-E4) sur des demandes d'exclusion visant certaines tôles lourdes et certains fils en acier inoxydable qui font l'objet de mesures de sauvegarde en vertu du *Décret imposant une surtaxe sur l'importation de certains produits de l'acier*. Tous les pays sont visés à l'exception des États-Unis, du Mexique, du Chili, d'Israël, de la Corée, de la Colombie, du Honduras, du Panama, du Pérou et de tous les pays bénéficiant du tarif de préférence général (TPG).

Dans l'accomplissement de son mandat, le Tribunal doit décider s'il existe au moins une source canadienne pouvant fournir les marchandises en question, ou s'il existe un projet concret et réalisable au plan commercial en vue de produire ces marchandises au pays. Si le Tribunal conclut que les marchandises en question ne sont pas disponibles d'une source canadienne, ou qu'il n'existe pas de projet concret et réalisable au plan commercial en vue de produire ces marchandises au pays, il recommandera, en application des directives énoncées dans le Décret concernant l'enquête d'exclusion, que les marchandises soient exclues de la portée des mesures de sauvegarde. Il s'agit de la quatrième enquête du Tribunal faisant suite au Décret concernant l'enquête d'exclusion. Le Tribunal doit faire rapport au ministre des Finances d'ici le 9 juillet 2021.

Calendrier de l'enquête

Le 10 mai 2021
Avis d'ouverture d'enquête / Publication des formulaires de demande d'exclusion et de réponse

Le 21 mai 2021
Date butoir pour la réception des avis de participation et de représentation, actes de déclaration et d'engagement

Le 27 mai 2021
Date butoir pour la réception des demandes d'exclusion

Le 7 juin 2021
Date butoir pour la réception des réponses aux demandes d'exclusion

Le 14 juin 2021
Date butoir pour la réception des répliques aux réponses aux demandes d'exclusion

À déterminer
Audience (si nécessaire)

Le 9 juillet 2021
Décision du Tribunal / Rapport au ministre des Finances

Exclusion requests

The Tribunal has posted on its website forms for (1) exclusion requests and (2) responses from the domestic industry. The range of information being requested in these forms will increase the totality of the evidence on the record and should not necessarily be interpreted as an indication of how the Tribunal will interpret the terms of the Exclusions Inquiry Order.

The relevant forms must be filed with the Tribunal in accordance with the above-mentioned Schedule. Please note, as per the Notice of Commencement of Exclusions Inquiry, that the requester will have a right to reply to the domestic producers' response. While there is no suggested form for this reply, the requester should clearly indicate what request is being addressed.

The public may file documents electronically with the Tribunal through its Secure E-filing Service. The information is fully encrypted from the sender to the Tribunal.

Form I – Notice of Participation, Form II — Notice of Representation, and Form III — Declaration and Undertaking should all be filed electronically through the Tribunal Secure E-filing Service.

Following receipt of Forms I — Notice of Participation, Forms II — Notice of Representation, and Forms III — Declaration and Undertaking, the Tribunal will send a letter to counsel and self-represented participants with information on the E-registry Service and the filing of documents.

These deadlines must be strictly observed, and filings submitted after the deadline will only be accepted in demonstrably extraordinary circumstances and with leave of the Tribunal.

In light of the limited time frame provided to the Tribunal to conduct this inquiry, counsel and self-represented participants should make every effort to file concise submissions and include only those supporting materials that are relevant to and probative of the matters at issue. Parties may want to consult the Tribunal Guideline to Making Requests for Product Exclusions as an indication of the approach that is generally adopted by the Tribunal in terms of both burden of proof and evidentiary requirements.

Requests and responses shall be subject to a limit of 55 pages (including relevant forms and any attachments

Demandes d'exclusion

Le Tribunal a affiché sur son site Web les formulaires servant à (1) la demande d'exclusion et à (2) la réponse de la branche de production nationale. La gamme de renseignements demandés dans ces formulaires fera augmenter l'ensemble de la preuve au dossier et ne devrait pas nécessairement être interprétée comme étant une indication de la manière dont le Tribunal interprétera les termes du Décret concernant l'enquête d'exclusion.

Les formulaires pertinents doivent être déposés auprès du Tribunal selon le calendrier figurant ci-dessus. Veuillez prendre note que conformément à l'avis d'ouverture d'enquête d'exclusion de produits, le demandeur pourra répondre à la réponse des producteurs nationaux. Bien qu'il n'y ait pas de formulaire suggéré pour cette réponse, le demandeur devra indiquer clairement à quelle demande il fait référence.

Le public peut déposer des documents par voie électronique auprès du Tribunal au moyen de son Service sécurisé de dépôt électronique. Les renseignements sont entièrement chiffrés depuis l'expéditeur jusqu'au Tribunal.

Les Formules I — Avis de participation, les Formules II — Avis de représentation et les Formules III — Acte de déclaration et d'engagement doivent être déposées par voie électronique au moyen du Service sécurisé de dépôt électronique du Tribunal.

Après avoir reçu les Formules I — Avis de participation, les Formules II — Avis et de représentation et les Formules III — Acte de déclaration et d'engagement, le Tribunal enverra aux conseillers juridiques et aux participants se représentant eux-mêmes une lettre contenant des renseignements sur le Service électronique du greffe et le dépôt de documents.

Le calendrier doit être rigoureusement respecté; les documents déposés après ce délai ne seront acceptés que dans des circonstances manifestement exceptionnelles, et ce, uniquement avec l'autorisation du Tribunal.

Étant donné la période restreinte mise à sa disposition pour procéder à la présente enquête, le Tribunal demande aux conseillers juridiques et aux participants se représentant eux-mêmes de porter une attention particulière à la longueur des mémoires et à la quantité de pièces qu'ils déposent afin que ces documents soient bien pertinents et probants relativement à la question en litige. Les parties sont invitées à consulter la Ligne directrice sur les demandes d'exclusion de produits du Tribunal pour avoir une idée de l'approche normalement adoptée par le Tribunal pour ce qui est du fardeau de la preuve et des éléments de preuve voulus.

Les demandes et les réponses devront respecter la limite de pages fixée, soit 55 pages (y compris les formulaires et

thereto). These parameters will be strictly enforced. The Tribunal will disregard any pages that exceed this limit.

Submissions shall respect the following requirements:

- Page size: 21.5 cm by 28 cm / 8.5 by 11 inches (letter size);
- Font: Times New Roman font size 12 or a comparable font and font size for all text, including quotations from authorities; Times New Roman font size 11 or a comparable font and font size for footnotes;
- Line spacing: At least one and one half lines apart, except for block quotations, which must be indented and single-spaced. Footnotes shall be single-spaced; and
- Margins (top, bottom, left and right): Not less than 2.5 cm / 1 inch.

Confidentiality

In accordance with section 46 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, a person who provides information to the Tribunal and who wishes some or all of the information to be kept confidential must submit to the Tribunal, at the time the information is provided, a statement designating the information as confidential, together with an explanation as to why that information is designated as confidential. The person must also submit either a non-confidential summary of the information designated as confidential, or a statement indicating why such a summary cannot be provided.

Correspondence

Correspondence and questions regarding this notice should be addressed to the Deputy Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat (citt-tcce@tribunal.gc.ca). It is also possible to leave a message at 613-993-3595.

Communication with the Tribunal may be in English or in French.

General

The *Canadian International Trade Tribunal Rules* govern these proceedings.

Ottawa, May 10, 2021

pièces jointes applicables). Ces paramètres seront rigoureusement appliqués. Le Tribunal ne tiendra pas compte de toute page qui dépasse la limite établie ci-dessous.

Les mémoires doivent respecter les exigences suivantes :

- Taille des pages : 21,5 cm sur 28 cm / 8,5 po sur 11 po (format lettre);
- Police : Times New Roman, taille 12, ou une police comparable pour tout le texte, y compris les citations de sources juridiques faisant autorité; Times New Roman, taille 11, ou une police comparable pour les notes en bas de page;
- Interligne : au moins un et demi, sauf pour les citations en bloc, qui doivent être en retrait et à simple interligne. Les notes en bas de page doivent être à simple interligne;
- Marges (haut, bas, gauche et droite) : pas moins de 2,5 cm (1 po).

Confidentialité

Conformément à l'article 46 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, une personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu'ils soient gardés confidentiels en tout ou en partie doit fournir au Tribunal, au moment où les renseignements sont fournis, un avis désignant ces renseignements comme confidentiels accompagné d'une explication donnant les raisons pour lesquelles ces renseignements sont confidentiels. La personne doit également fournir soit un résumé non confidentiel de ces renseignements désignés comme confidentiels ou un énoncé indiquant pourquoi un tel résumé ne peut être fourni.

Correspondance

Toute correspondance et toutes questions concernant le présent avis doivent être adressées à la greffière adjointe, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur (tcce-citt@tribunal.gc.ca). Il est également possible de laisser un message au 613-993-3595.

Il est possible de communiquer avec le Tribunal en français ou en anglais.

Généralités

Les *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur* s'appliquent à la présente enquête.

Ottawa, le 10 mai 2021

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

DETERMINATION

Marine

Notice is hereby given that, after completing its inquiry, the Canadian International Trade Tribunal made a determination (File No. PR-2020-068) on May 3, 2021, with respect to a complaint filed by Heiltsuk Horizon Maritime Services Ltd./Horizon Maritime Services Ltd. (Heiltsuk Horizon), of St. John's, Newfoundland and Labrador, pursuant to subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, R.S.C., 1985, c. 47 (4th Supp.), concerning a procurement (Solicitation No. F7017-160056/C) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of Fisheries and Oceans. The solicitation was for the provision of service from two emergency towing vessels on a time charter basis.

Heiltsuk Horizon alleged that PWGSC erred in its evaluation of a mandatory requirement.

Having examined the evidence presented by the parties and considered the provisions of various trade agreements, the Tribunal determined that the complaint was not valid.

Further information may be obtained from the Deputy Registrar, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, May 3, 2021

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DÉCISION

Maritime

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur, à la suite de son enquête, a rendu une décision (dossier nº PR-2020-068) le 3 mai 2021 concernant une plainte déposée par Heiltsuk Horizon Maritime Services Ltd./Horizon Maritime Services Ltd. (Heiltsuk Horizon), de St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, L.R.C. (1985), ch. 47 (4e suppl.), au sujet d'un marché (invitation nº F7017-160056/C) passé le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère des Pêches et des Océans. L'invitation portait sur la prestation de services de deux navires de remorquage d'urgence par affrètement à temps.

Heiltsuk Horizon alléguait que TPSGC avait commis une erreur dans son évaluation d'une exigence obligatoire.

Après avoir examiné les éléments de preuve présentés par les parties et tenu compte des dispositions de divers accords commerciaux, le Tribunal a jugé que la plainte n'était pas fondée.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec la greffière adjointe, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 3 mai 2021

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Diesel engines and components

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File No. PR-2021-007) from Wärtsilä Canada Incorporated (Wärtsilä), of Mount Pearl, Newfoundland and Labrador, concerning a procurement (Solicitation No. F6855-210015/A) made by the Department of Public Works and Government Services on behalf of the Department of Fisheries and Oceans. The solicitation was for the provision of engine parts for the CCGS *Cygnus* and CCGS *Cape Roger*. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal made a decision on May 11, 2021, to conduct an inquiry into the complaint.

Wärtsilä alleges that the contract was awarded to a bidder that did not comply with a mandatory requirement.

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Moteurs diesel et composants

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier nº PR-2021-007) déposée par Wärtsilä Canada Incorporated (Wärtsilä), de Mount Pearl (Terre-Neuve-et-Labrador), concernant un marché (appel d'offres nº F6855-210015/A) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux au nom du ministère des Pêches et des Océans. L'appel d'offres portait sur des pièces de moteur pour les NGCC *Cygnus* et NGCC *Cape Roger*. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 11 mai 2021, d'enquêter sur la plainte.

Wärtsilä allègue que le contrat a été adjugé à un soumissionnaire qui ne satisfaisait pas à une exigence obligatoire.

Further information may be obtained from the Deputy Registrar, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, May 11, 2021

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Vessels, miscellaneous

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File No. PR-2021-006) from Wärtsilä Canada Incorporated (Wärtsilä), of Mount Pearl, Newfoundland and Labrador, concerning a procurement (Solicitation No. F7049-200079/A) made by the Department of Public Works and Government Services on behalf of the Department of Fisheries and Oceans. The solicitation was for the VLE dry-docking of the CCGS *Cape Roger* and CCGS *Cygnus*. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal made a decision on May 10, 2021, to conduct an inquiry into the complaint.

Wärtsilä alleges that the contract was awarded to a bidder that did not comply with a mandatory requirement.

Further information may be obtained from the Deputy Registrar, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, May 10, 2021

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its website original, detailed decisions, notices of consultation, regulatory policies, information bulletins and orders as they come into force. In accordance with the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure* (2011), in Part 1 applications, these documents may be examined at the Commission's office, as can be documents relating to a proceeding, including the notices and applications, which are posted on the Commission's website, under "Public proceedings & hearings."

The following documents are abridged versions of the Commission's original documents.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec la greffière adjointe, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 11 mai 2021

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Bateaux, divers

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier nº PR-2021-006) déposée par Wärtsilä Canada Incorporated (Wärtsilä), de Mount Pearl (Terre-Neuve-et-Labrador), concernant un marché (invitation nº F7049-200079/A) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux au nom du ministère des Pêches et des Océans. L'invitation portait sur la mise en cale sèche PVN du NGCC *Cape Roger* et du NGCC *Cygnus*. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 10 mai 2021, d'enquêter sur la plainte.

Wärtsilä allègue que le contrat a été adjugé à un soumissionnaire qui ne satisfaisait pas à une exigence obligatoire.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec, la greffière adjointe, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 10 mai 2021

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation, les politiques réglementaires, les bulletins d'information et les ordonnances originales et détaillées qu'il publie dès leur entrée en vigueur. Conformément à la partie 1 des *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* (2011), ces documents peuvent être consultés au bureau du Conseil, comme peuvent l'être tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, qui sont affichés sur le site Web du Conseil sous la rubrique « Instances publiques et audiences ».

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil.

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PART 1 APPLICATIONS

The following applications for renewal or amendment, or complaints were posted on the Commission's website between May 7 and May 13, 2021.

Application filed by / Demande présentée par	Application number / Numéro de la demande	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Deadline for submission of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
Radio Nord-Joli inc.	2021-0285-4	CFNJ-FM	Saint-Gabriel-de-Brandon	Quebec / Québec	June 11, 2021 / 11 juin 2021
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	2021-0288-8	CBZB-FM	Boiestown	New Brunswick / Nouveau-Brunswick	June 11, 2021 / 11 juin 2021

DECISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2021-168	May 11, 2021 / 11 mai 2021	Mohawk Multi Media	CKHQ-FM	Kanesatake / Oka	Quebec / Québec
2021-169	May 11, 2021 / 11 mai 2021	Byrnes Communications Inc	CFLZ-FM	Fort Erie	Ontario

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DEMANDES DE LA PARTIE 1

Les demandes de renouvellement ou de modification ou les plaintes suivantes ont été affichées sur le site Web du Conseil entre le 7 mai et le 13 mai 2021.

DÉCISIONS

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Bélanger, Janin)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Janin Bélanger, Acting Contract Officer, National Defence, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the positions of Councillor, Ward Grandes-Terres, and Mayor for the Town of Otterburn Park, Quebec, in the municipal election to be held on November 7, 2021.

May 6, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and Political Activities Directorate

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Bélanger, Janin)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Janin Bélanger, officier des contrats par intérim, Défense nationale, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, aux postes de conseiller, district des Grandes-Terres, et de maire de la Ville d'Otterburn Park (Québec), à l'élection municipale prévue pour le 7 novembre 2021.

Le 6 mai 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (De Léséleuc, Mathieu)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Mathieu De Léséleuc, Financial Officer, Fisheries and Oceans Canada, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor for the Village of Stanley, New Brunswick, in the municipal election expected to be held on May 10, 2021.

May 7, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (De Léséleuc, Mathieu)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Mathieu De Léséleuc, agent financier, Pêches et Océans Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller du Village de Stanley (Nouveau-Brunswick), à l'élection municipale prévue pour le 10 mai 2021.

Le 7 mai 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Grenon, Gérald)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Gérald Grenon, Medical Imaging Technologist, National Defence, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the positions of Councillor and Mayor for the Municipality of Saint-Georges-de-Clarenceville, Quebec, in a municipal election to be held on November 7, 2021.

April 27, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Grenon, Gérald)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique,* donne avis par la présente qu'elle a accordé à Gérald Grenon, technologue en imagerie médicale, Défense nationale, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, aux postes de conseiller et de maire de la Municipalité de Saint-Georges-de-Clarenceville (Québec), à l'élection municipale prévue pour le 7 novembre 2021.

Le 27 avril 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Jackson, Darlene)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Jackson, Darlene)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à

subsection 115(2) of the said Act, to Darlene Jackson, Desmarais Detachment Service Supervisor, Royal Canadian Mounted Police, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor for the Municipal District of Opportunity No. 17, Alberta, in the municipal election scheduled to take place on October 18, 2021.

May 7, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

Darlene Jackson, superviseure des services du Détachement de Desmarais, Gendarmerie royale du Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisie comme candidate et de se porter candidate, avant et pendant la période électorale, au poste de conseillère du District municipal d'Opportunity nº 17 (Alberta), à l'élection municipale prévue pour le 18 octobre 2021.

Le 7 mai 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Leblanc, Michael)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Michael Leblanc, Pension Assistant, Public Services and Procurement Canada, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor, for the Town of Bouctouche, New Brunswick, in the municipal election expected to be held on May 10, 2021.

April 30, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Leblanc, Michael)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Michael Leblanc, adjoint aux pensions, Services publics et Approvisionnement Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller de la Ville de Bouctouche (Nouveau-Brunswick), à l'élection municipale prévue pour le 10 mai 2021.

Le 30 avril 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Morissette-Larcher, Michel)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Michel Morissette-Larcher, Junior Analyst, Infrastructure Canada, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor, Parc-de-la-Montagne–Saint-Raymond District, for

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Morissette-Larcher, Michel)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Michel Morissette-Larcher, analyste subalterne, Infrastructure Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller, district

the City of Gatineau, Quebec, in a municipal election to be held on November 7, 2021.

April 23, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Plourde, Louise)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Louise Plourde, Programmer Analyst Team Leader, Employment and Social Development Canada, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Local Service District Advisory Committee Member for the Parish of Moncton, New Brunswick, in the municipal election expected to be held on May 13, 2021.

April 23, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Rouleau, Yve)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Yve Rouleau, Support Analyst, Fisheries and Oceans Canada, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor for the Municipality of Saint-Anaclet-de-Lessard, Quebec, in the municipal election expected to be held on November 7, 2021.

May 7, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

Parc-de-la-Montagne–Saint-Raymond, de la Ville de Gatineau (Québec), à l'élection municipale prévue pour le 7 novembre 2021.

Le 23 avril 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Plourde, Louise)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Louise Plourde, chef d'équipe, programmeur-analyste, Emploi et Développement social Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisie comme candidate et de se porter candidate, avant et pendant la période électorale, au poste de membre du comité consultatif de district de services locaux de la Paroisse de Moncton (Nouveau-Brunswick), à l'élection municipale prévue pour le 13 mai 2021.

Le 23 avril 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Rouleau, Yve)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Yve Rouleau, analyste de soutien, Pêches et Océans Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller de la Municipalité de Saint-Anaclet-de-Lessard (Québec), à l'élection municipale prévue pour le 7 novembre 2021.

Le 7 mai 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Simon, Joubert)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Joubert Simon, Senior Manager of Operational Expertise, Employment and Social Development Canada, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor, District 7, for the Town of Repentigny, Quebec, in the municipal election expected to be held on November 7, 2021.

May 5, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Simon, Joubert)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Joubert Simon, gestionnaire principal d'expertise opérationnelle, Emploi et Développement social Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller, district 7, de la Ville de Repentigny (Québec), à l'élection municipale prévue pour le 7 novembre 2021.

Le 5 mai 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (Tremblay-Larouche, Daniel)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Daniel Tremblay-Larouche, Information Returns Processing Clerk, Canada Revenue Agency, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor for the City of Saguenay, Quebec, in the municipal election expected to be held on November 7, 2021.

April 26, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (Tremblay-Larouche, Daniel)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Daniel Tremblay-Larouche, commis au traitement des déclarations de renseignements, Agence du revenu du Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller de la Ville de Saguenay (Québec), à l'élection municipale prévue pour le 7 novembre 2021.

Le 26 avril 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Update to permission granted (Johnston, Samuel Jude)

Whereas on January 31, 2020, the Public Service Commission of Canada gave notice that, pursuant to section 116 of

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Mise à jour d'une permission accordée (Johnston, Samuel Jude)

Attendu que le 31 janvier 2020, la Commission de la fonction publique a donné avis qu'en vertu de l'article 116 de la

the *Public Service Employment Act*, it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Samuel Jude Johnston, Deputy Warden, Atlantic Institution, Correctional Service Canada, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period for the position of Councillor for the City of Miramichi, New Brunswick, in a municipal election scheduled to be held on May 11, 2020; and

Whereas the Province of New Brunswick postponed their municipal elections by one year until May 10, 2021, due to the COVID-19 pandemic;

The Public Service Commission has extended the permission it has granted to the requestor Samuel Jude Johnston until May 10, 2021, the date of the rescheduled New Brunswick municipal elections.

May 4, 2021

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and
Political Activities Directorate

Loi sur l'emploi dans la fonction publique, elle a accordé à Samuel Jude Johnston, sous-directeur, Établissement de l'Atlantique, Service correctionnel Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat et de se porter candidat, avant et pendant la période électorale, au poste de conseiller de la Ville de Miramichi (Nouveau-Brunswick), à l'élection municipale prévue pour le 11 mai 2020;

Attendu que la province du Nouveau-Brunswick a reporté ses élections municipales d'un an au 10 mai 2021 en raison de la pandémie de COVID-19;

La Commission de la fonction publique prolonge la permission qu'elle avait donnée au demandeur Samuel Jude Johnston jusqu'à la date du 10 mai 2021 par suite du report des élections municipales au Nouveau-Brunswick.

Le 4 mai 2021

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et
des activités politiques
Lynn Brault

MISCELLANEOUS NOTICES

ADS CANADIAN BANK

THE BANK OF NOVA SCOTIA TRUST COMPANY

LETTERS PATENT OF AMALGAMATION

Notice is hereby given, pursuant to the provisions of section 233 of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada), that ADS Canadian Bank and The Bank of Nova Scotia Trust Company (together, the "Applicants") intend to make a joint application to the Minister of Finance, on or after May 24, 2021, for letters patent of amalgamation continuing the Applicants as one company under the name "The Bank of Nova Scotia Trust Company" in English and "La Société de Fiducie Banque de Nouvelle-Écosse" in French. The head office of the amalgamated company would be located in Toronto, Ontario.

The effective date of the proposed amalgamation would be November 1, 2021, or any other date fixed by the letters patent of amalgamation.

Note: The publication of this notice should not be construed as evidence that letters patent will be issued. The granting of the letters patent will be dependent upon the normal *Trust and Loan Companies Act* (Canada) application review process and the discretion of the Minister of Finance.

May 1, 2021

ADS Canadian Bank

The Bank of Nova Scotia Trust Company

AVIS DIVERS

BANQUE CANADIENNE ADS

LA SOCIÉTÉ DE FIDUCIE BANQUE DE NOUVELLE-ÉCOSSE

LETTRES PATENTES DE FUSION

Avis est par les présentes donné, en vertu des dispositions de l'article 233 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* du Canada, que Banque canadienne ADS et La Société de Fiducie Banque de Nouvelle-Écosse (ensemble, les « requérants ») entendent faire une demande conjointe au ministre des Finances, le 24 mai 2021 ou après cette date, pour obtenir des lettres patentes de fusion leur permettant de poursuivre leurs activités en tant que société unique sous le nom anglais « The Bank of Nova Scotia Trust Company » et le nom français « La Société de Fiducie Banque de Nouvelle-Écosse ». Le siège social de la société fusionnée sera situé à Toronto, en Ontario.

La date d'entrée en vigueur de la fusion proposée est le 1er novembre 2021, ou toute autre date fixée par les lettres patentes de fusion.

Remarque : La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une attestation de la délivrance de lettres patentes. La délivrance des lettres patentes sera tributaire du processus normal d'examen des demandes prévu par la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* du Canada et de la décision du ministre des Finances.

Le 1er mai 2021

Banque canadienne ADS

La Société de Fiducie Banque de Nouvelle-Écosse

ORDERS IN COUNCIL

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Order Approving Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19

P.C. 2021-402 May 14, 2021

His Excellency the Administrator of the Government of Canada in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to paragraph 30.1(2)(a)[a] of the *Food and Drugs Act*[b], approves the *Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*, made by the Minister of Health on May 3, 2021.

EXPLANATORY NOTE

(*This note is not part of the Order.*)

Proposal

The Order in Council approves interim order (IO) No. 2, which was made by the Minister of Health on May 3, 2021. IO No. 2 repeals and replaces the (ARCHIVED) *Interim Order Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19* (IO No. 1), which came into force on May 23, 2020.

Without the Order in Council, IO No. 2 would, in accordance with the *Food and Drugs Act*, cease to have effect 14 days after it was made.

Objective

IO No. 2 supports Canada's continued focus on dealing with the significant risk that COVID-19 continues to pose to the health and safety of Canadians.

Background

COVID-19

COVID-19 is a novel infectious respiratory disease caused by a strain of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). The disease was first detected in December 2019. It is caused by a new strain of coronavirus never before seen in humans.

COVID-19 infection has been known to cause respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 66
[b] R.S., c. F-27

DÉCRETS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Décret agréant l'Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques des instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

C.P. 2021-402 Le 14 mai 2021

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'alinéa 30.1(2)a)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], Son Excellence l'administrateur du gouvernement du Canada en conseil agrée l'*Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, pris le 3 mai 2021 par la ministre de la Santé.

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie du Décret.*)

Proposition

Ce décret approuve l'Arrêté d'urgence (AU) nº 2 qui a été pris par la ministre de la Santé le 3 mai 2021. L'AU nº 2 abroge et remplace l'(ARCHIVÉE) *Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* (AU nº 1), qui est entré en vigueur le 23 mai 2020.

Sans ce décret, l'AU nº 2 cesserait d'être en vigueur, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, 14 jours après son adoption.

Objectif

L'AU nº 2 soutient la volonté du Canada de continuer à s'attaquer au risque important que la COVID-19 continue de représenter pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Contexte

COVID-19

La COVID-19 est la maladie respiratoire infectieuse causée par une souche du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (le SRAS-CoV-2). La maladie a été détectée pour la première fois en décembre 2019. Elle est causée par une nouvelle souche de coronavirus jamais vue chez l'humain.

L'infection par la COVID-19 peut provoquer des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 66
[b] L.R., ch. F-27

breathing difficulties. In more severe cases, it can cause pneumonia, acute respiratory distress syndrome, kidney failure and death.

The World Health Organization declared a global pandemic related to COVID-19 on March 11, 2020. COVID-19 has now affected most countries across the globe. According to the COVID-19 dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University, there are now more than 120 million cases and over 2.5 million people have lost their lives. According to the outbreak update from the Government of Canada, the number of confirmed cases in Canada as of March 25, 2021, is over 900 000. The situation continues to evolve and change.

From the outset, the COVID-19 pandemic created an urgent need for drugs and devices used to diagnose, treat, mitigate or prevent COVID-19. The pandemic also created a need for a pathway to facilitate clinical trials for these potential COVID-19 drugs and medical devices.

Health Canada permits the importation and sale of drugs and devices in clinical trials if they meet safety requirements and if the trial is expected to meet its objectives. Among other requirements, Health Canada assesses available information about the drug or device. Health Canada also requires that a research ethics board review and approve a trial before it starts at each site.

While approved trials are ongoing, Health Canada monitors the emerging safety data by assessing serious unexpected adverse drug reactions, medical device incidents and other information. Health Canada may also carry out routine or for-cause inspections to verify that these clinical trials are taking place in accordance with the regulatory requirements.

Government of Canada's response

The health and safety of Canadians are the Government of Canada's top priority during the COVID-19 pandemic. Therefore, the Minister of Health took action to provide a more efficient way to conduct clinical trials related to COVID-19, while upholding strong patient safety requirements and validity of trial data.

IO No. 1 provided a new optional pathway for authorizing

- clinical trials for drugs such as pharmaceuticals and biologics; and
- clinical trials for Class II to IV medical devices.

essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans les cas plus graves, le virus peut provoquer une pneumonie, un syndrome de détresse respiratoire aigu, une insuffisance rénale et la mort.

L'Organisation mondiale de la Santé a déclaré une pandémie mondiale liée à la COVID-19 le 11 mars 2020. La COVID-19 a désormais touché la plupart des pays du monde. Selon le tableau de bord sur la COVID-19 du Center for Systems Science and Engineering de l'Université Johns Hopkins (disponible en anglais seulement), on compte maintenant plus de 120 millions de cas et le virus a coûté la vie à plus de 2,5 millions de personnes. Selon la mise à jour sur l'éclosion du gouvernement du Canada, le nombre de cas confirmés au Canada au 25 mars 2021 est supérieur à 900 000. La situation continue d'évoluer et de changer.

Dès le début, la pandémie de COVID-19 a créé un besoin urgent de drogues et d'instruments utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19. La pandémie a également créé le besoin de mettre en place un mécanisme pour faciliter les essais cliniques de ces drogues et instruments médicaux potentiels en vue d'être utilisés en lien avec la COVID-19.

Santé Canada autorise l'importation et la vente de drogues et d'instruments dans les essais cliniques s'ils répondent aux exigences de sécurité et si l'on s'attend à ce que l'essai atteigne ses objectifs. Entre autres exigences, Santé Canada évalue les informations disponibles sur la drogue ou l'instrument. Santé Canada exige également qu'un comité d'éthique de la recherche examine et approuve un essai avant qu'il ne débute sur chaque lieu.

Pendant que les essais approuvés se poursuivent, Santé Canada surveille les nouvelles données sur la sécurité en évaluant les réactions indésirables graves et imprévues des drogues, les incidents liés aux instruments médicaux et d'autres informations. Santé Canada peut également procéder à des inspections de routine ou à des inspections pour motif valable pour vérifier que ces essais cliniques se déroulent conformément aux exigences réglementaires.

Réponse du gouvernement du Canada

La santé et la sécurité des Canadiens sont la priorité absolue du gouvernement du Canada pendant la pandémie de COVID-19. Ainsi, la ministre de la Santé a pris des mesures pour offrir un moyen plus efficace de conduire les essais cliniques liés à la COVID-19, tout en respectant les exigences strictes en matière de sécurité des patients et de validité des données des essais.

L'AU nº 1 prévoyait un nouveau mécanisme optionnel pour l'obtention d'autorisation, soit :

- les essais cliniques pour les drogues telles que les produits pharmaceutiques et biologiques;
- les essais cliniques pour les instruments médicaux de classe II à IV.

Clinical trials authorized under this pathway could assess

- the use of existing, marketed products in Canada as COVID-19–related therapies; or
- new COVID-19–related therapies currently under development.

The authorization scheme in IO No. 1 also gave the Minister a greater ability to

- oversee clinical trials and intervene, as needed; and
- request additional information, or suspend/cancel parts of or an entire authorization.

Thirty-six clinical trial applications have been submitted under this pathway as of April 16, 2021.

Order in Council SI/2020-39 that accompanied IO No. 1 brought into force several subsections of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*, including section 3.1 of the *Food and Drugs Act*. This section prohibits the conduct of a clinical trial unless the person holds an authorization to do so.

Implications

As a result of the Order in Council, IO No. 2 will, in accordance with the *Food and Drugs Act*, cease to have effect on the earliest of

- the day on which it is repealed;
- the day on which regulations having the same effect come into force; or
- one year after the day on which the Interim Order is made;

Flexible pathway

As with the previous Interim Order, IO No. 2 increases efficiencies and reduces the administrative burden caused by certain requirements. This authorization pathway, established in IO No. 1 and now continued in IO No. 2, is designed to better facilitate clinical trials during a public health emergency. It also makes it easier to set up and run multi-site trials.

The pathway increases flexibility by, for example, expanding the scope of the definition of "qualified investigator" for clinical trials for drugs. This expanded scope permits additional licensed health care professionals, such as nurse practitioners, to fill that role. Only a physician or dentist may conduct a clinical trial under the pre-existing pathway in the *Food and Drug Regulations*.

Les essais cliniques autorisés dans le cadre de ce mécanisme pouvaient évaluer :

- l'utilisation de produits existants et commercialisés au Canada en tant que thérapies liées à la COVID-19;
- les nouvelles thérapies liées à la COVID-19 actuellement en cours de développement.

Le régime d'autorisation établi par l'AU nº 1 a également donné à la ministre une plus grande capacité de :

- surveiller des essais cliniques et intervenir, s'il y a lieu;
- demander des informations supplémentaires, ou suspendre/annuler des parties ou la totalité d'une autorisation.

Trente-six demandes d'essai clinique ont été soumises au moyen de ce mécanisme en date du 16 avril 2021.

Le décret TR/2020-39 qui accompagnait l'AU nº 1 a promulgué l'entrée en vigueur de plusieurs dispositions de la *Loi nº 1 d'exécution du budget de 2019*, notamment l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cet article interdit la conduite d'un essai clinique à moins que la personne ne détienne une autorisation à cet effet.

Répercussions

En raison du Décret, l'AU nº 2 cessera d'avoir effet, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, à la première des dates suivantes :

- le jour où il est abrogé;
- le jour de l'entrée en vigueur d'un règlement ayant le même effet; ou
- un an après le jour où l'arrêté d'urgence est pris.

Mécanisme flexible

À l'instar de l'Arrêté d'urgence précédent, l'AU nº 2 accroît l'efficacité et réduit le fardeau administratif associé à certaines exigences. Ce mécanisme d'autorisation, établi par l'AU nº 1 et maintenant poursuivi dans l'AU nº 2, est conçu pour mieux faciliter les essais cliniques pendant une urgence de santé publique. Il facilite également la mise en place et l'exécution d'essais multilieux.

Le mécanisme accroît la flexibilité en élargissant, par exemple, le champ d'application de la définition de « chercheur compétent » pour les essais cliniques de drogues. Ce champ d'application élargi permet à d'autres professionnels de la santé agréés, tels que les infirmiers et infirmières praticiens, de remplir ce rôle. Seul un médecin ou un dentiste peut conduire un essai clinique dans le cadre du mécanisme existant du *Règlement sur les aliments et drogues*.

This increased flexibility will help to facilitate trials

- across multiple sites; and
- in locations, such as remote Northern communities, where there are fewer physicians available to oversee them.

Through the pathway, an applicant for a medical device clinical trial authorization is not limited to a manufacturer and importer. An applicant may also be an investigator, such as researcher, clinician or health care facility. Under IO No. 1 and now IO No. 2, an investigator in a medical device clinical trial, independent of the medical device manufacturer, can also apply for an authorization.

The pathway also provides two other means of obtaining informed consent when prospective clinical trial participants are unable to consent in person or in writing:

1. permits remote, written informed consent of a prospective participant when they cannot be in the same location as the qualified investigator; and
2. permits non-written informed consent when a prospective participant cannot provide written informed consent.

These measures will also continue to reduce barriers to the provision of consent given the restrictions that are in place due to COVID-19. For instance, the infection control practices in most hospitals may prohibit people who are in isolation from accessing paper.

Other changes from the *Food and Drug Regulations* and *Medical Devices Regulations* introduced by the IO No. 1 pathway include

- reducing the requirements around communicating with Health Canada on changes that occur over the course of a trial;
- requiring amendment applications only for significant changes that carry potentially higher risks; and
- reducing the application, labelling and record-keeping requirements for marketed drugs already authorized in Canada for other uses and that are being used in COVID-19–related clinical trials within the standard of medical practice.

Under IO No. 2, the Minister also continues to have the ability to partially suspend or revoke a trial authorization. This allows her to suspend a single treatment group of a randomized trial if needed, while allowing the rest of the

Cette flexibilité accrue contribuera à faciliter les essais :

- sur plusieurs lieux;
- dans des endroits, comme les collectivités nordiques éloignées, où il y a moins de médecins disponibles pour les superviser.

Grâce à ce mécanisme, la possibilité de demander l'autorisation de conduire un essai clinique pour instrument médical n'est pas limitée aux fabricants et aux importateurs. La demande peut également provenir d'un chercheur, d'un clinicien ou d'un établissement de soins de santé. En vertu de l'AU nº 1, et maintenant de l'AU nº 2, un chercheur dans un essai clinique d'un instrument médical, indépendant du fabricant de l'instrument médical, peut également demander une autorisation.

Le mécanisme fournit également deux autres moyens pour obtenir le consentement éclairé de participants potentiels aux essais cliniques lorsqu'il n'est pas possible de l'obtenir en personne ou par écrit :

1. le premier moyen permet l'obtention du consentement éclairé par écrit à distance d'un participant potentiel lorsqu'il ne lui est pas possible de se trouver au même endroit que le chercheur compétent;
2. le deuxième moyen permet l'obtention du consentement éclairé de façon non écrite lorsqu'un participant potentiel ne peut pas fournir de consentement éclairé par écrit.

Ces mesures continueront également à réduire les obstacles à l'obtention du consentement, compte tenu des restrictions en vigueur en raison de la COVID-19. Par exemple, les pratiques de contrôle des infections dans la plupart des hôpitaux peuvent interdire l'accès au papier aux personnes qui sont en isolement.

D'autres modifications du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* ont été introduites par le mécanisme de l'AU nº 1 :

- réduction des exigences relatives à la communication à Santé Canada des changements qui surviennent au cours des essais cliniques;
- obligation de soumettre des demandes de modification limitée aux changements importants qui comportent des risques potentiellement plus élevés;
- réduction des exigences liées à la demande, à l'étiquetage, et à la tenue de dossiers relativement aux drogues mises en marché et déjà homologuées au Canada pour d'autres utilisations et qui sont utilisées dans des essais cliniques liés à la COVID-19 réalisés dans le cadre des normes de la pratique médicale.

En vertu de l'AU nº 2, la ministre continue également à avoir la possibilité de suspendre partiellement ou de révoquer une autorisation d'essai. Cela lui permet de suspendre un seul groupe de traitement d'un essai randomisé

trial to continue so that other participants may continue to receive a promising therapy. This ability offers increased flexibility for the type of innovative trial designs being pursued for COVID-19 drugs and devices.

au besoin, tout en permettant au reste de l'essai de se poursuivre afin que les autres participants puissent continuer à recevoir une thérapie prometteuse. Cette possibilité permet de rehausser la flexibilité des essais cliniques innovateurs entrepris pour évaluer les drogues et les instruments utilisés en lien avec la COVID-19.

Oversight of clinical trials

The health and safety of clinical trial participants are as important as ever. As with the previous interim order, IO No. 2 continues to provide the Minister with certain abilities to oversee and intervene in clinical trials, as needed, in the best interest of clinical trial participants.

These abilities include the use of terms and conditions on clinical trial authorizations, which may be applied on a case-by-case basis to address uncertainties and mitigate risks. Terms and conditions may include

- requiring more frequent safety reporting;
- monitoring specific populations because of potential increased risk (for example children); and
- requiring additional information to characterize and mitigate newly identified risks.

Another oversight ability permits the Minister to request additional information about a clinical trial application or authorization. This information may be considered necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend, suspend or cancel (in whole or in part) the authorization.

As with all clinical trials conducted in Canada, Health Canada will monitor the safety of the drugs and devices used under IO No. 2. If required, Health Canada will take immediate action, including the suspension or cancellation of authorizations, to protect the health and safety of Canadians.

IO No. 2 also includes provisions to ensure that all authorizations and suspensions for clinical trials issued under IO No. 1, including any terms and conditions, will remain in effect. Further, any applications made under IO No. 1 that are outstanding at the time of its repeal will be considered as applications made under IO No. 2.

Surveillance des essais cliniques

La santé et la sécurité des participants aux essais cliniques demeurent aussi importantes que jamais. À l'instar de l'arrêté d'urgence précédent, l'AU nº 2 continue de conférer à la ministre certaines capacités de surveillance et d'intervention dans les essais cliniques, au besoin, dans l'intérêt supérieur des participants aux essais cliniques.

Ces capacités comprennent l'imposition de conditions aux autorisations d'essais cliniques, lesquelles pourraient être utilisées au cas par cas afin de répondre à certaines incertitudes et d'atténuer les risques. Les conditions pourraient notamment comprendre :

- l'obligation de produire des rapports de sécurité plus fréquemment;
- la surveillance de populations particulières en raison d'un risque potentiel accru (par exemple les enfants);
- l'obligation de fournir des informations supplémentaires pour définir et atténuer des risques nouvellement identifiés.

Une autre capacité de surveillance permet à la ministre de demander des informations supplémentaires sur une demande ou une autorisation d'essai clinique. Ces informations peuvent être considérées comme nécessaires pour permettre à la ministre de déterminer si elle doit délivrer, modifier, suspendre ou annuler (en tout ou en partie) l'autorisation.

Comme pour tous les essais cliniques menés au Canada, Santé Canada surveillera la sécurité des drogues et des instruments utilisés dans le cadre de l'AU nº 2. Si nécessaire, Santé Canada prendra des mesures immédiates, y compris la suspension ou l'annulation des autorisations, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

L'AU nº 2 comprend également des dispositions visant à garantir que toutes les autorisations et suspensions d'essais cliniques délivrées en vertu de l'AU nº1, y compris toutes leurs conditions, resteront en vigueur. De même, toutes les demandes présentées en vertu de l'AU nº 1 et qui sont en suspens au moment de son abrogation seront considérées comme des demandes présentées en vertu de l'AU nº 2.

As was the case under IO No. 1, the new authorization pathway is optional. The existing pathways in the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* continue to be available. Authorization holders continue to hold their existing authorizations under the regulatory framework for which they were approved.

IO No. 2 also addresses two concerns that were raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. These changes include

- correcting an inconsistency in the French text, with an amendment made to use only "précis" for the word "accurate",
  - the French text used both "exacts" and "précis" for the word "accurate" in the English text in IO No. 1; and
- clarifying that informed consent can be obtained in accordance with applicable laws governing consent, which includes remotely as provided for in IO No. 2.

Consultation

Information gathered from the consultations held in the spring of 2020 for IO No. 1 helped to inform IO No. 2. Consultation sessions sought input on some of the concepts from key stakeholders, including

- research ethics boards across Canada;
- provincial and territorial governments;
- industry associations in the drug, medical device and biotechnology sectors; and
- Canadian Institutes of Health Research (CIHR).

Many aspects of IO No. 2 have leveraged elements from the forthcoming broader clinical trials modernization initiative. To date, outreach and other engagement activities have involved in-person and online consultations.

Health Canada continues to engage with the CIHR, the Canadian Association of Research Ethics Boards and other research ethics boards that review clinical trials in Canada. Engagement sessions on clinical trial oversight and implementation are held every month. Through this initiative, policymakers, regulators, funders and oversight bodies are collaborating and sharing information on clinical trials.

Le nouveau mécanisme d'autorisation est facultatif, tout comme c'était le cas pour l'AU nº 1. Les mécanismes existants dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* continuent d'être disponibles. Les titulaires d'autorisations continueront de détenir leurs autorisations existantes et obtenues conformément au mécanisme réglementaire en vertu duquel elles ont été délivrées.

L'AU nº 2 répond également à deux préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Ces changements comprennent :

- la correction d'une incohérence dans le texte français, avec une modification visant à utiliser uniquement le terme « précis » pour le mot « accurate »,
  - le texte français a utilisé à la fois « exacts » et « précis » pour le mot « accurate » dans le texte anglais de l'AU nº 1;
- La précision que le consentement éclairé peut être obtenu conformément aux lois applicables régissant le consentement, ce qui inclut le consentement à distance prévu par l'AU nº 2.

Consultation

Les informations recueillies lors des consultations organisées au printemps 2020 pour l'AU nº 1 ont permis d'étayer l'AU nº 2. Les séances de consultation ont permis de recueillir les commentaires des principaux intervenants sur certains des concepts, notamment :

- les comités d'éthique de la recherche partout au Canada;
- les gouvernements provinciaux et territoriaux;
- les associations industrielles dans les secteurs des médicaments, des instruments médicaux et des biotechnologies;
- les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

De nombreux éléments de l'AU nº 2 ont tiré profit des éléments de la future initiative plus large de modernisation de la réglementation des essais cliniques. À ce jour, les activités de sensibilisation et de mobilisation ont consisté en des consultations en personne et en ligne.

Santé Canada continue de collaborer avec les IRSC, l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche et les autres comités d'éthique de la recherche qui examinent les essais cliniques au Canada. Des séances de mobilisation sur la surveillance et la mise en œuvre des essais cliniques sont organisées tous les mois. Grâce à cette initiative, les décideurs, les autorités de réglementation, les bailleurs de fonds et les organismes de surveillance collaborent et échangent des informations sur les essais cliniques.

In December 2020, Health Canada informed industry, health care practitioners, hospital and university researchers, research institutes and academia, and health care partners about IO No. 2, including holding webinars. Written stakeholder feedback was encouraged between December 10, 2020, and January 25, 2021. There were no comments or questions related to IO No. 2.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Address locator: 3000A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

En décembre 2020, Santé Canada a informé l'industrie, les praticiens des soins de santé, les chercheurs des hôpitaux et des universités, les instituts de recherche et les universités, ainsi que les partenaires des soins de santé au sujet de l'AU nº 2, notamment en organisant des webinaires. Les intervenants ont été encouragés à transmettre leurs commentaires par écrit entre le 10 décembre 2020 et le 25 janvier 2021. Il n'y a eu aucun commentaire ou question relativement à l'AU nº 2.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Canadian Grain Commission

Regulations Amending the Canada Grain Regulations 2260

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health

Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999..... 2271

Transport, Dept. of

Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations..... 2284

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Commission canadienne des grains

Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada..... 2260

Environnement, min. de l', et min. de la Santé

Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)..... 2271

Transports, min. des

Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche 2284

Regulations Amending the Canada Grain Regulations

Statutory authority
Canada Grain Act

Sponsoring agency
Canadian Grain Commission

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Executive summary

Issues: The Canadian Grain Commission (CGC) fees for official inspection and official weighing are generating a surplus in the CGC's revolving fund due to the continued increase in grain production and grain export volumes. The CGC's fees were last updated in 2018 with the intention to generate no material surpluses or deficits over a five-year cycle. While the 2017–18 fee and grain volume model updates significantly reduced the accumulation of surplus, in-year surplus growth continues.

Description: The proposed regulatory amendments would update Schedule 1 of the *Canada Grain Regulations* to realign four official inspection and official weighing fees with an adjusted grain volume forecast.

Rationale: This proposal would limit the accumulation of additional in-year surplus moving forward by realigning official inspection and official weighing fees with an adjusted grain volume forecast. The proposed fees would come into effect on August 1, 2021, the start of the 2021–22 crop year.

The proposal should result in gross savings to stakeholders of $55.15 million for the next three-year period (2021–22 to 2023–24).

Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada

Fondement législatif
Loi sur les grains du Canada

Organisme responsable
Commission canadienne des grains

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Résumé

Enjeux : Les droits d'inspection officielle et de pesée officielle de la Commission canadienne des grains (CCG) génèrent un excédent dans le fonds renouvelable de la CCG en raison de l'augmentation continue de la production de grain et des volumes d'exportation de grain. Les droits de la CCG ont été mis à jour pour la dernière fois en 2018 dans l'intention de ne générer aucun excédent ni déficit important au cours d'un cycle de cinq ans. Bien que les mises à jour du modèle de calcul des droits et de prévision des volumes de grain de 2017-2018 aient considérablement réduit l'accumulation de l'excédent, la croissance de l'excédent en cours d'exercice se poursuit.

Description : Les modifications réglementaires proposées actualiseraient l'annexe 1 du *Règlement sur les grains du Canada* afin d'harmoniser quatre droits d'inspection officielle et de pesée officielle avec les prévisions rajustées des volumes de grain.

Justification : La présente proposition limiterait l'accumulation d'un excédent supplémentaire en cours d'exercice à l'avenir en harmonisant les droits d'inspection officielle et de pesée officielle avec les prévisions rajustées des volumes de grain. Les droits proposés entreraient en vigueur le 1er août 2021, soit au début de la campagne agricole 2021-2022.

La proposition devrait se traduire par des économies brutes de 55,15 millions de dollars pour les intervenants au cours des trois prochaines années (2021-2022 à 2023-2024).

Issues

CGC fees for official inspection and official weighing are generating a surplus in the CGC's revolving fund due to the continued increase in grain production and grain export volumes. When CGC fees were last updated in 2018, the intention was to generate no material surpluses or deficits over a five-year cycle. Although the 2017–18 fee and grain volume model updates significantly reduced the accumulation of surplus, in-year surplus growth continues.

To limit the accumulation of additional in-year surplus and surplus growth moving forward, the CGC is proposing to realign four fees for official inspection and official weighing services with an adjusted grain volume forecast. The CGC has not conducted a comprehensive costing or fee review as part of this targeted fee adjustment proposal to allow for the current *Canada Grain Act* review process to advance and inform future work. A comprehensive fee review would be targeted effective April 2025.

Background

The CGC is structured as a revolving fund, receiving approximately 90% of its funding from charging fees for its services and the balance from appropriation sources. The intention of the CGC is to align all fees with the cost of providing services and to not generate material surpluses or deficits. This aligns with the Government of Canada's revolving fund policy that requires revenues and expenses be balanced over a specified business cycle (e.g. five-year time horizon).

The CGC last comprehensively updated its fees in Schedule 1 of the *Canada Grain Regulations* (CGR) on April 1, 2018. Prior to this, the CGC made amendments only to official inspection and official weighing fees on August 1, 2017, and made comprehensive fee amendments on August 1, 2013. As part of the 2013 fee update process, the CGC established a review cycle that repeats every five years to help ensure that CGC fees remain aligned with the costs of providing services and licences. The CGC also indicated that it would address issues outside the five-year fee review cycle as warranted. The current five-year review cycle ends March 31, 2023.

Official inspection and official weighing fees

Grain volumes subject to official inspection at licensed terminal elevators are the basis upon which the CGC establishes its fees. The baseline for existing service and licence fees was established in 2017–18 for the five-year

Enjeux

Les droits de la CCG pour l'inspection officielle et la pesée officielle génèrent un excédent dans le fonds renouvelable de la CCG en raison de l'augmentation continue de la production de grain et des volumes d'exportation de grain. Lors de la dernière mise à jour des droits de la CCG en 2018, l'intention était de ne générer aucun excédent ni déficit important au cours d'un cycle de cinq ans. Bien que les mises à jour du modèle de calcul des droits et de prévision des volumes de grain de 2017-2018 aient considérablement réduit l'accumulation de l'excédent, la croissance de l'excédent en cours d'exercice se poursuit.

Afin de limiter l'accumulation d'un excédent supplémentaire en cours d'exercice et la croissance de l'excédent à l'avenir, la CCG propose d'harmoniser quatre droits pour les services d'inspection et de pesée officielles avec les prévisions rajustées des volumes de grain. La CCG n'a pas procédé à un examen exhaustif des coûts ni des droits dans le cadre de la proposition de rajustement ciblé des droits pour faire en sorte que le processus actuel d'examen de la *Loi sur les grains du Canada* puisse progresser et éclairer les travaux futurs. Un examen exhaustif des droits serait prévu en avril 2025.

Contexte

La CCG est structurée comme un fonds renouvelable. Elle puise environ 90 % de son financement en facturant des droits pour ses services et le reste à partir de sources de crédits. L'intention de la CCG est d'harmoniser tous les droits avec le coût de la prestation des services et de ne pas générer d'excédents ni de déficits importants. Cette façon de faire concorde avec la politique du gouvernement du Canada sur les fonds renouvelables qui exige que les revenus et les dépenses soient équilibrés sur un cycle économique précis (par exemple un horizon de cinq ans).

La CCG a procédé à la dernière mise à jour complète de ses droits figurant à l'annexe 1 du *Règlement sur les grains du Canada* (RGC) le 1er avril 2018. Avant cette date, la CCG avait apporté des modifications seulement aux droits d'inspection et de pesée officielles le 1er août 2017 et aux droits généraux le 1er août 2013. Dans le cadre du processus d'actualisation des droits de 2013, la CCG a établi un cycle d'examen qui se répète tous les cinq ans pour veiller à ce que les droits de la CCG demeurent harmonisés avec les coûts associés à la prestation des services et à la délivrance de licences. La CCG a également indiqué qu'elle réglerait les problèmes en dehors du cycle d'examen quinquennal des droits, au besoin. Le cycle d'examen quinquennal actuel se termine le 31 mars 2023.

Droits d'inspection officielle et de pesée officielle

Les volumes de grain faisant l'objet d'une inspection officielle aux silos terminaux agréés servent de base à l'établissement des droits de la CCG. La base de référence pour les droits de service et de licence existants a été établie

period ending March 2023, and was based on a $62.5 million budget and an annual average official inspection and weighing volume of 34.405 million metric tonnes (MMT). CGC management monitors costs on an ongoing basis and allocates resources within its annual operating and capital budgets to meet both ongoing and emerging requirements. The expenditures for the highest area of cost, inspection services, may vary from year to year according to the quality and volume of the crop. Since fees were implemented in 2018, costs have remained relatively stable, but the CGC has consistently inspected and weighed higher-than-forecast grain volumes. This situation has resulted in continued in-year surplus generation.

en 2017-2018 pour la période de cinq ans se terminant en mars 2023, et était fondée sur un budget de 62,5 millions de dollars et un volume annuel moyen de grain devant faire l'objet de services d'inspection et de pesée officielles de 34,405 millions de tonnes métriques (MTM). La direction de la CCG surveille les coûts de façon continue et affecte des ressources dans ses budgets annuels de fonctionnement et d'immobilisations pour répondre aux besoins actuels et nouveaux. Les dépenses pour le secteur de coût le plus élevé, soit les services d'inspection, peuvent varier d'une année à l'autre en fonction de la qualité et du volume de la culture. Depuis la mise en œuvre des droits en 2018, les coûts sont demeurés relativement stables, mais la CCG a constamment inspecté et pesé des volumes de grain plus élevés que prévu. Cette situation s'est traduite par l'accumulation continue d'un excédent en cours d'exercice.

In fiscal years 2017–18, 2018–19, and 2019–20, official inspection and official weighing grain volumes were 36.96 MMT, 39.54 MMT, and 38.65 MMT, respectively, which generated in-year surpluses of $8.89 million, $3.66 million, and $2.96 million. For fiscal year 2020–21, the CGC is projecting an in-year surplus of over $11 million. This is in addition to the approximately $15.51 million in surplus accumulated from fiscal years 2017–18 to 2019–20.

Au cours des exercices 2017-2018, 2018-2019 et 2019-2020, les volumes de grain ayant fait l'objet de services d'inspection et de pesée officielles étaient de 36,96 MTM, de 39,54 MTM et de 38,65 MTM, respectivement, ce qui a généré des excédents en cours d'exercice de 8,89 millions de dollars, de 3,66 millions de dollars et de 2,96 millions de dollars. Pour l'exercice 2020-2021, la CCG prévoit un excédent en cours d'exercice de plus de 11 millions de dollars. Cet excédent s'ajoute à l'excédent d'environ 15,51 millions de dollars accumulé au cours des exercices 2017-2018 à 2019-2020.

The 2017–18 grain volumes model did not anticipate several factors that are contributing to the continued accumulation of surplus, including unprecedented increases in grain production and export grain volumes; major private sector infrastructure investments in the grain handling system; and relatively stable CGC operating costs.

Le modèle de prévision des volumes de grain utilisé en 2017-2018 ne prévoyait pas plusieurs facteurs qui contribuent à l'accumulation continue de l'excédent, notamment une augmentation sans précédent de la production de grain et des volumes d'exportation de grain, d'importants investissements d'infrastructure du secteur privé dans le réseau de manutention des grains et les coûts d'exploitation relativement stables de la CCG.

Given this situation, the CGC has updated its model for forecasting the volume of grain that it expects to officially inspect and weigh upon discharge from terminal elevators and is projecting a level of approximately 48.1 MMT annually for the next three fiscal years (2021–22 to 2023–24). The model uses statistical time-series analysis based on monthly official inspection and weighing grain volumes for the 1983-to-2020-year period. The model is objective, reproducible, and "self-improving" as more export data can be added with each update of the forecast. Forecast volume estimates of terminal exports are consistent with official Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC) medium-term outlooks for grain production and exports. The updated model is similar to the forecasting model used by the Federal Grain Inspection Service, the CGC's counterpart in the United States, and was previously peer-reviewed and validated by AAFC, the University of Saskatchewan, and Transport Canada.

Compte tenu de cette situation, la CCG a mis à jour son modèle de prévision des volumes de grain qu'elle prévoit devoir inspecter et peser de façon officielle à la sortie des silos terminaux, et elle prévoit un volume d'environ 48,1 MTM par année pour les trois prochains exercices (de 2021-2022 à 2023-2024). Le modèle utilise une analyse statistique de séries chronologiques fondée sur les volumes mensuels de grain ayant fait l'objet de services d'inspection et de pesée officielles pendant la période de 1983 à 2020. Le modèle est objectif, reproductible et « évolutif » puisque d'autres données sur les exportations peuvent être ajoutées à chaque actualisation des prévisions. Les estimations du volume des exportations des silos terminaux sont conformes aux perspectives officielles à moyen terme d'Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) pour la production et les exportations de grain. Le modèle actualisé est semblable au modèle de prévision utilisé par le Federal Grain Inspection Service, homologue de la CCG aux États-Unis, et a déjà été examiné et validé par des pairs d'AAC, de l'Université de la Saskatchewan et de Transports Canada.

To further improve the forecasting model, an additive factor has been included for recent major infrastructure investments that have the ability to increase the overall export capacity of the grain handling system going forward. This factor was calculated by using, as a proxy, the minimum estimated capacity for the new Vancouver, B.C., terminal elevators based on comparable turn ratios for similar terminal elevators in the region. A turn ratio is the total annual throughput grain volume divided by the terminal capacity. In addition, while the CGC has typically generated a volume forecast based on a five-year period, the updated model uses a three-year forecast as a shorter forecast period allows for timelier volume adjustments should there be abrupt volume changes.

Annual inflation factor

The *Service Fees Act*, which came into effect in June 2017, establishes an annual inflation factor that automatically applies to all fees fixed in regulations. Beginning in fiscal year 2019–20, the CGC started adjusting fees annually for inflation each year on April 1 to be consistent with the *Service Fees Act*. The adjustment is based on the April All-items Consumer Price Index for Canada.

Objective

The objective of this proposal is to limit the accumulation of additional surplus in the CGC revolving fund by updating four fees related to official inspection and official weighing services to reflect the adjusted grain volume forecast for the next three-year period (fiscal years 2021–22 to 2023–24).

Description

CGC service fees are outlined in Schedule 1 of the CGR. The proposed amendments to Schedule 1 would replace the four fees for official inspection and official weighing services with reduced rates that are aligned with the adjusted grain volume forecast for the next three fiscal years. The proposed amendments would be effective August 1, 2021, the start of the 2021–22 crop year.

The fees would be amended as follows:

- Official inspection – ships: $1.00/tonne
- Official inspection – railway cars, trucks, containers: $90.12/inspection
- Official weighing – ships: $0.05/tonne
- Official weighing – railway cars, trucks, containers: $4.96/railway car, truck or container

Pour améliorer davantage le modèle de prévision, un facteur additif a été ajouté pour les récents investissements importants dans l'infrastructure qui ont permis d'accroître la capacité globale d'exportation du réseau de manutention des grains à l'avenir. Ce facteur a été calculé en utilisant, à titre d'approximation, la capacité minimale estimée des nouveaux silos terminaux de Vancouver, en Colombie-Britannique, en fonction de rapports de roulement comparables pour des silos terminaux semblables dans la région. Le rapport de roulement est le volume annuel total de grain divisé par la capacité terminale. De plus, bien que la CCG ait généralement produit des prévisions de volumes fondées sur une période de cinq ans, le modèle mis à jour utilise une prévision sur trois ans, car une période de prévision plus courte permet des rajustements de volume plus rapides en cas de changements brusques du volume.

Facteur pour inflation annuelle

La *Loi sur les frais de service*, qui est entrée en vigueur en juin 2017, établit un facteur pour inflation annuelle qui s'applique automatiquement à tous les frais fixés dans les règlements. À compter de l'exercice 2019-2020, la CCG a commencé à rajuster annuellement les droits en fonction de l'inflation chaque année le 1er avril pour les rendre conformes à la *Loi sur les frais de service*. L'ajustement est fondé sur l'indice d'ensemble des prix à la consommation du Canada d'avril.

Objectif

La proposition a pour objectif de limiter l'accumulation de fonds excédentaires supplémentaires dans le fonds renouvelable de la CCG en actualisant quatre droits liés aux services d'inspection et de pesée officielles pour tenir compte des prévisions rajustées des volumes de grain pour la prochaine période de trois ans (des exercices 2021-2022 à 2023-2024).

Description

Les droits de service de la CCG sont décrits à l'annexe 1 du RGC. Les modifications proposées à l'annexe 1 remplaceraient les quatre droits pour les services d'inspection et de pesée officielles par des taux réduits qui s'harmonisent aux prévisions rajustées des volumes de grain pour les trois prochains exercices. Les modifications proposées entreraient en vigueur le 1er août 2021, soit au début de la campagne agricole 2021-2022.

Les droits seraient modifiés ainsi :

- Inspection officielle – navires : 1,00 $ la tonne
- Inspection officielle – wagons, camions, conteneurs : 90,12 $/inspection
- Pesée officielle – navires : 0,05 $ la tonne
- Pesée officielle – wagons, camions, conteneurs : 4,96 $/wagon, camion ou conteneur

Regulatory development

Consultation

The CGC conducted extensive fee consultations in 2016, 2017 and 2018 with all affected stakeholders, including grain producers, producer organizations, licensed grain handlers, industry associations and relevant government organizations. As part of the fee consultation process, Ipsos, on behalf of the CGC, conducted a qualitative survey of grain industry representatives and a quantitative survey of western Canadian grain producers. Survey results provided information on the perceptions and impressions of Canadian grain producers and grain industry representatives regarding CGC services, satisfaction levels with CGC services, and opinions on fee adjustments. The final PDF report of the CGC's (ARCHIVED) 2017 Client Satisfaction Survey (PDF) is available on the Library and Archives Canada's website.

Consultation feedback indicated that stakeholders felt it was important to control the accumulation of any additional CGC surplus revenue and were supportive of reduced fees. All stakeholders were supportive of the CGC's grain volume forecasting methodology. As a result, official inspection and official weighing fees were amended effective August 1, 2017 (*Canada Gazette*, Part II, July 12, 2017), and comprehensive fee amendments were implemented effective April 1, 2018 (*Canada Gazette*, Part II, March 21, 2018).

Given the current agricultural operating environment and the CGC's continued accumulation of in-year revolving fund surplus, this proposal should again result in positive stakeholder reaction given further reduced costs and improved profit margins. This prepublication period provides stakeholders with the opportunity to comment on the proposed fee amendments. All feedback from this process will be addressed in the *Canada Gazette*, Part II.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The CGC conducted a modern treaty assessment and determined that there are no modern treaty obligations associated with this proposal. The proposed amendments are not anticipated to result in any direct impacts to Indigenous peoples.

Élaboration de la réglementation

Consultation

La CCG a mené de vastes consultations sur les droits en 2016, 2017 et 2018 auprès de tous les intervenants touchés, notamment les producteurs de grain, les organisations de producteurs, les manutentionnaires agréés, les associations de l'industrie et les organismes gouvernementaux pertinents. Dans le cadre du processus de consultation sur les droits, Ipsos, au nom de la CCG, a mené un sondage qualitatif auprès des représentants de l'industrie des grains et un sondage quantitatif auprès des producteurs de grain de l'Ouest canadien. Les résultats du sondage ont fourni de l'information sur les perceptions et les impressions des producteurs de grain canadiens et des représentants de l'industrie des grains au sujet des services de la CCG, des niveaux de satisfaction à l'égard des services de la CCG et des opinions sur les rajustements des droits. Le rapport final en format PDF du (ARCHIVÉE) Sondage sur la satisfaction des clients 2017 (PDF) de la CCG se trouve sur le site Web de Bibliothèque et Archives Canada.

Les commentaires recueillis dans le cadre des consultations indiquaient que les intervenants estimaient qu'il était important de contrôler l'accumulation supplémentaire de revenus excédentaires de la CCG et qu'ils appuyaient la réduction des droits. Tous les intervenants appuyaient la méthode de prévision des volumes de grain de la CCG. Par conséquent, les droits d'inspection officielle et de pesée officielle ont été modifiés le 1er août 2017 (Partie II de la *Gazette du Canada*, le 12 juillet 2017), et des modifications globales des droits ont été mises en œuvre le 1er avril 2018 (Partie II de la *Gazette du Canada*, le 21 mars 2018).

Étant donné le contexte opérationnel agricole actuel et l'accumulation continue de l'excédent du fonds renouvelable de la CCG en cours d'exercice, la proposition devrait encore une fois susciter une réaction favorable des intervenants compte tenu de la réduction des coûts et de l'amélioration des marges bénéficiaires. La période de publication préalable donne aux intervenants l'occasion de commenter les modifications proposées aux droits. Tous les commentaires découlant du processus seront abordés dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

La CCG a mené une évaluation des traités modernes et a déterminé qu'aucune obligation relative aux traités modernes n'est associée à la proposition. Les modifications proposées ne devraient avoir aucune incidence directe sur les peuples autochtones.

Instrument choice

To limit the further accumulation of revenue surpluses from collection of fees for service, the official inspection and weighing fees must be reduced. Using a regulatory instrument to revise service fees is the only available option.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The amended fees would take effect August 1, 2021, the start of the 2021–22 crop year. For fiscal year 2021–22, fees paid by grain sector stakeholders would be reduced by approximately $13.79 million, a cost decrease of 19%. This calculation is based on existing 2021–22 published fees and the updated grain volume forecast (48.1 MMT) that the CGC expects to officially inspect and weigh annually for the next three-year period. Savings for the 2022–23 and 2023–24 fiscal years are expected to be approximately $20.68 million annually, which represents a cost decrease of 29%. When directly compared to the published 2021–22 fee levels, the proposal represents a cost decrease of $0.43 per tonne for official inspection and weighing services for ships, and a cost decrease of $37.88 per official inspection and weighing of a railway car, truck, or container.

Choix de l'instrument

Dans le but de limiter une accumulation supplémentaire de revenus excédentaires provenant de la perception de droits de service, les droits d'inspection et de pesée officielles doivent être réduits. Le recours à un instrument réglementaire est la seule option possible pour réviser les droits de service.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les droits modifiés entreraient en vigueur le 1er août 2021, soit au début de la campagne agricole 2021-2022. Pour l'exercice 2021-2022, les droits payés par les intervenants du secteur des grains seraient réduits d'environ 13,79 millions de dollars, ce qui constitue une diminution des coûts de l'ordre de 19 %. Ce calcul est fondé sur les droits publiés pour 2021-2022 et les prévisions actualisées du volume de grain (48,1 MTM) que la CCG prévoit inspecter et peser officiellement chaque année au cours des trois prochaines années. Les économies pour les exercices 2022-2023 et 2023-2024 devraient être d'environ 20,68 millions de dollars par année, ce qui constitue une diminution des coûts de l'ordre de 29 %. Si on la compare directement aux niveaux de droits publiés pour 2021-2022, la proposition représente une diminution des coûts de 0,43 $ la tonne pour les services d'inspection et de pesée officielles des navires, et une diminution des coûts de 37,88 $ pour l'inspection et la pesée officielles d'un wagon, camion, ou conteneur.

Fee name	Unit (per)	Current published fee* 2021–22 (Can$)	Proposed fee* 2021–22 (Can$)	Savings to stakeholders (Can$)
Official inspection – ships	Tonne	$1.41	$1.00	$0.41
Official weighing – ships	Tonne	$0.07	$0.05	$0.02
Official inspection – railway cars, trucks, containers	Inspection	$126.01	$90.12	$35.89
Official weighing – railway cars, trucks, containers	Railway car, truck or container	$6.95	$4.96	$1.99

* Adjusted annually for inflation on April 1 in accordance with the *Service Fees Act*.

Désignation du droit	Unité (par)	Droits publiés actuels* 2021-2022 ($ CA)	Droits proposés* 2021-2022 ($ CA)	Économies pour les intervenants ($ CA)
Inspection officielle – navires	Tonne	1,41 $	1,00 $	0,41 $
Pesée officielle – navires	Tonne	0,07 $	0,05 $	0,02 $
Inspection officielle – wagons, camions, conteneurs	Inspection	126,01 $	90,12 $	35,89 $
Pesée officielle – wagons, camions, conteneurs	Wagon, camion ou conteneur	6,95 $	4,96 $	1,99 $

* Droits rajustés le 1er avril de chaque année pour tenir compte de l'inflation, conformément à la *Loi sur les frais de service*.

AAFC's *Canadian Medium Agriculture Outlook* (2017–2027) is forecasting world grain and oilseed prices to grow moderately over the next decade. While CGC fees represent a small portion of costs for grain sector stakeholders, they still reduce profit margins. Published 2021–22 CGC official inspection and weighing fees represent approximately 4% of the cost of transporting grain from a mid-prairie point to the export position. The proposed fee reduction would decrease this portion to 3%.[1]

Over the next three fiscal years, the CGC's fee revenue would be reduced by an amount equal to the approximate $55.15 million benefit accruing to stakeholders through the reduction of the four fees for official inspection and official weighing services. Adjusting these fees such that surplus funds do not continue to accumulate provides a benefit to Canadians and the economy in that the funds are better used by sector stakeholders to provide economic value than if accumulated in the CGC revolving fund. On an ongoing basis, it is the CGC's intention to align all fees with the cost of providing services, and to generate no material surpluses or deficits. This aligns with the Government of Canada's revolving fund policy, which requires revenues and expenses to be balanced over a specified business cycle (e.g. five-year time horizon). The proposed amendments are expected to limit the possibility of additional CGC surplus accumulation and reduce costs to stakeholders.

In this regard, grain handling companies that directly pay official CGC service fees would have the opportunity to put the cost savings generated from reduced fees toward alternate uses, and to improve their market competitiveness. In practice, grain handlers generally pass the costs of official inspection and official weighing services back to producers as part of their handling tariffs. Reduced CGC fees and a subsequent reduction in elevator handling tariffs would also potentially benefit producers through higher net prices for grain deliveries.

The CGC does not anticipate any material costs or a consequential effect on its operating budget as a result of this regulatory proposal. Its current budget would fund any transitional costs necessary to support implementation of the proposed fee amendments, including communications to stakeholders, and information technology and financial system updates. The CGC revolving fund balance

[1] Quorum 2019-20 Annual Report (PDF) — Transportation costs based on 2019-20 Maximum Revenue Entitlement Program for the movement of western grain by rail.

Les *Perspectives agricoles canadiennes à moyen terme* d'AAC (2017-2027) prévoient une croissance modérée des prix mondiaux des grains et des oléagineux au cours de la prochaine décennie. Bien que les droits de la CCG ne constituent qu'une petite partie des coûts pour les intervenants du secteur des grains, ils réduisent tout de même les marges bénéficiaires. Les droits d'inspection officielle et les droits de pesée officielle de la CCG publiés pour 2021-2022 représentent environ 4 % du coût du transport du grain du milieu des Prairies au point d'exportation. La réduction proposée des droits ferait passer cette partie à 3 %[1].

Au cours des trois prochains exercices, les revenus tirés des droits de la CCG seraient réduits d'un montant égal au bénéfice, d'environ 55,15 millions de dollars, que retirent les intervenants grâce à la réduction des quatre droits pour les services d'inspection officielle et de pesée officielle. Le fait de rajuster ces droits de manière à ce que les fonds excédentaires ne continuent pas de s'accumuler procure un avantage aux Canadiens et à l'économie, en ce sens que les intervenants du secteur utilisent mieux les fonds pour produire de la valeur économique que si ces derniers étaient accumulés dans le fonds renouvelable de la CCG. La CCG a l'intention, de façon continue, d'harmoniser tous les droits avec le coût de la prestation des services et de ne générer aucun excédent ou déficit important. Cette façon de faire concorde avec la politique du gouvernement du Canada sur les fonds renouvelables, qui exige que les revenus et les dépenses soient équilibrés sur un cycle économique précis (par exemple horizon de cinq ans). Les modifications proposées devraient limiter la possibilité d'une accumulation supplémentaire de l'excédent de la CCG et réduire les coûts pour les intervenants.

À cet égard, les entreprises de manutention des grains qui paient directement des droits de services officiels de la CCG auraient la possibilité de tirer parti des économies de coûts générées par la réduction des droits pour d'autres utilisations et d'améliorer leur compétitivité sur le marché. En pratique, les manutentionnaires de grain refilent généralement aux producteurs les coûts des services d'inspection et de pesée officielles dans le cadre de leurs tarifs de manutention. La réduction des droits de la CCG et une réduction subséquente des tarifs de manutention des silos pourraient également profiter aux producteurs en augmentant les prix nets des livraisons de grain.

La CCG ne prévoit pas de coûts importants ni d'incidence sur son budget de fonctionnement par suite du projet de règlement. Son budget actuel financerait tous les coûts transitoires nécessaires pour appuyer la mise en œuvre des modifications proposées aux droits, y compris les communications aux intervenants et les mises à jour des technologies de l'information et des systèmes financiers.

[1] Rapport annuel 2019-2020 de Quorum (PDF, disponible en anglais seulement) — Coûts de transport fondés sur le Programme de revenu admissible maximal 2019-2020 pour le transport ferroviaire du grain de l'Ouest.

is sufficient to adjust to any future fluctuations in grain volumes and demand for official inspection and official weighing services. There would be no risk for the fiscal framework of needing to provide the CGC with ad hoc appropriation. Further, the updated grain volume model uses a three-year forecast that allows for timelier volume adjustments should there be abrupt volume changes.

Le solde du fonds renouvelable de la CCG est suffisant pour tenir compte des fluctuations futures des volumes de grain et de la demande de services d'inspection et de pesée officielles. Il n'y aurait aucun risque pour le cadre financier de devoir fournir à la CCG des crédits ponctuels. De plus, le modèle actualisé de prévisions des volumes de grain utilise une prévision sur trois ans qui permet des rajustements de volume plus rapides en cas de changements brusques du volume.

Small business lens

To limit the regulatory burden imposed on businesses, the CGC considered potential impacts of the proposed regulatory amendment, as discussed in the section above on benefits and costs. This analysis indicates that the proposed fee amendments would result in a combined official inspection and weighing fee reduction from $1.48/tonne to $1.05/tonne for ships. Moving forward, this represents a 29% reduction and savings to all impacted businesses.

As of March 31, 2021, the CGC licensed 36 grain handling facilities as terminal elevators, the businesses that pay directly for official inspection and weighing services. Of these, none fall under the small business category as defined in the Policy on Limiting Regulatory Burden on Business: "A small business, for the purpose of the small business lens is: any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or less than $5 million in annual gross revenues." Therefore, the CGC does not anticipate any direct impacts to small businesses as a result of this proposal. Small businesses may indirectly benefit from reductions in costs to grain handling facilities if these cost savings are passed on to grain producers; however, this would be a secondary impact of these amendments.

Lentille des petites entreprises

Pour limiter le fardeau réglementaire imposé aux entreprises, la CCG a tenu compte des répercussions possibles des modifications réglementaires proposées, comme il en est question dans la section précédente portant sur les avantages et les coûts. L'analyse indique que les modifications proposées aux droits mèneraient à une réduction combinée des droits d'inspection officielle et de pesée officielle. Ces droits passeraient de 1,48 $ la tonne à 1,05 $ la tonne pour les navires, ce qui constitue une réduction de 29 % et des économies pour toutes les entreprises touchées à l'avenir.

En date du 31 mars 2021, la CCG avait agréé 36 installations de manutention des grains à titre de silos terminaux, entreprises qui paient directement pour les services d'inspection et de pesée officielles. Aucune d'entre elles ne fait partie de la catégorie des petites entreprises telle qu'elle est définie dans la Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises : « Une petite entreprise est, aux fins de la Lentille des petites entreprises, toute entreprise, y compris ses filiales, qui compte moins de 100 employés ou qui génère moins de cinq millions de dollars en revenus bruts par année ». Par conséquent, la CCG ne prévoit aucune incidence directe sur les petites entreprises, par suite de la proposition. Les petites entreprises pourraient bénéficier indirectement des réductions de coûts accordées aux installations de manutention des grains si les économies étaient transférées aux producteurs de grain. Il s'agirait cependant d'une incidence secondaire des modifications.

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.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la proposition, car il n'y a aucun changement dans les coûts administratifs pour les entreprises.

Regulatory cooperation and alignment

The proposal does not have any linkages to international agreements or obligations. The proposal is not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum (e.g. the Canada–United States Regulatory Cooperation Council, the Canadian Free Trade Agreement's Regulatory Reconciliation and Cooperation Table, and the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Regulatory Cooperation

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La proposition n'a aucun lien avec les obligations ou les accords internationaux. La proposition n'est pas liée à un plan de travail ou à un engagement pris dans le cadre d'un forum officiel de coopération en matière de réglementation (par exemple le Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation, la Table de conciliation et de coopération en matière de réglementation de l'Accord de libre-échange canadien, et le Forum de

Forum). An assessment of other jurisdictions and international organizations identified that this regulatory proposal is specific to Canadian requirements.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

These regulatory amendments are targeted to come into force on August 1, 2021.

As part of implementation, a communication strategy would involve notification to grain sector stakeholders regarding fee amendments and updates to the CGC website prior to the proposed amendments coming into force.

The CGC would update its information technology and financial systems to support the regulatory proposal.

Official inspection and weighing fees would be reviewed if services change or if, for example, actual CGC operating costs became considerably unaligned with grain export volumes.

Compliance and enforcement

Where a fee is not paid by the person obliged to do so (as stipulated in the CGR), then that fee payable would be a debt owing to the Crown. That fee would be collected as per standard practice.

Service standards

The CGC consulted with stakeholders and established service standards that reflect the expected level of service when fees were updated in 2018. Service standards are not proposed to change with the proposed fee amendments. The service standards are commitments with recourse for underperformance, as per the *Service Fees Act*.

coopération en matière de réglementation de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne). Une évaluation d'autres administrations et organisations internationales a révélé que le projet de règlement est propre aux exigences canadiennes.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée pour la proposition.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Les modifications réglementaires devraient entrer en vigueur le 1er août 2021.

Dans le cadre de la mise en œuvre, une stratégie de communication consisterait à envoyer un avis aux intervenants du secteur des grains au sujet de la modification des droits et à mettre à jour le site Web de la CCG avant l'entrée en vigueur des modifications proposées.

La CCG mettrait à jour ses technologies de l'information et ses systèmes financiers pour appuyer le projet de règlement.

Les droits d'inspection et de pesée officielles seraient examinés si les services changeaient ou si, par exemple, les coûts d'exploitation réels de la CCG devenaient considérablement non harmonisés avec les volumes d'exportation de grain.

Conformité et application

Lorsqu'un droit n'est pas payé par la personne tenue de le faire (tel qu'il est stipulé dans le RGC), ce droit payable serait une dette envers la Couronne. Ces droits seraient perçus conformément aux pratiques habituelles.

Normes de service

La CCG a consulté les intervenants et a établi des normes de service qui reflètent le niveau de service prévu lorsque les droits ont été mis à jour en 2018. Il n'est pas proposé de modifier les normes de service dans le cadre des modifications proposées aux droits. Les normes de service sont des engagements avec recours en cas de rendement insuffisant, conformément à la *Loi sur les frais de service*.

Contact

Policy Unit, Innovation and Strategy
Canadian Grain Commission
Telephone: 1-800-853-6705
TTY: 1-866-317-4289
Email: discussions@grainscanada.gc.ca

Personne-ressource

Unité des politiques, Innovation et stratégie
Commission canadienne des grains
Téléphone : 1-800-853-6705
ATS : 1-866-317-4289
Courriel : discussions@grainscanada.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Canadian Grain Commission, pursuant to paragraph 116(1)(r) of the *Canada Grain Act*[a] and subject to the approval of the Administrator in Council, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Canada Grain Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 15 days after the date of publication of this notice. All representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Policy Unit, Innovation and Strategy, Canadian Grain Commission (tel.: 1-800-853-6705; TTY: 1-866-317-4289; email: discussions@grainscanada.gc.ca).

Ottawa, May 13, 2021

Julie Adair
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la Commission canadienne des grains, en vertu de l'alinéa 116(1)r) de la *Loi sur les grains du Canada*[a], se propose de prendre, sous réserve de l'approbation de l'administrateur en conseil, le *Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à l'Unité des politiques, Innovation et stratégie, Commission canadienne des grains (tél. : 1-800-853-6705; ATS : 1-866-317-4289; courriel : discussions@grainscanada.gc.ca).

Ottawa, le 13 mai 2021

La greffière adjointe du Conseil privé
Julie Adair

Regulations Amending the Canada Grain Regulations

Amendments

1 The portion of items 1 and 2 of Schedule 1 to the *Canada Grain Regulations*[1] in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	**Fee**
1	$1.00
2	$90.12

[a] R.S., c. G-10
[1] C.R.C., c. 889; SOR/2000-213, s. 1

Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada

Modifications

1 Le passage des articles 1 et 2 de l'annexe 1 du *Règlement sur les grains du Canada*[1] figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	**Droits**
1	1 $
2	90,12 $

[a] L.R., ch. G-10
[1] C.R.C., ch. 889; DORS/2000-213, art. 1

2 The portion of items 4 and 5 of Schedule 1 to the Regulations in column 4 is replaced by the following:

	Column 4
Item	**Fee**
4	$0.05
5	$4.96

Coming into Force

3 These Regulations come into force on August 1, 2021, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

2 Le passage des articles 4 et 5 de l'annexe 1 du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 4
Article	**Droits**
4	0,05 $
5	4,96 $

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur le 1er août 2021 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999

Statutory authority
Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring departments
Department of the Environment
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Order.*)

Issues

The substance talc, which has the molecular formula $Mg_3H_2(SiO_3)_4$ (CAS RN[1] 14807-96-6), meets the human health criterion for a toxic substance as set out in paragraph 64(c) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA or the Act). In accordance with paragraph 77(2)(c) of CEPA, the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) are recommending to the Administrator in Council to make an order adding talc to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to the Act under subsection 90(1) of the Act.

Background

The Chemicals Management Plan (CMP) is a federal program that assesses and manages chemical substances and micro-organisms that may be harmful to the environment or human health. The ministers assessed talc in accordance with section 74 of CEPA as part of the CMP.

Description, uses, and sources of release

Talc is one of the softest naturally occurring minerals. The pure mineral is made up of magnesium, hydrogen, silicon, and oxygen. The term "talc" refers to both the pure mineral and a wide variety of soft, talc-containing rocks that

[1] The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) is the property of the American Chemical Society, and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Fondement législatif
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Ministères responsables
Ministère de l'Environnement
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie du Décret.*)

Enjeux

Le talc, dont la formule moléculaire est $Mg_3H_2(SiO_3)_4$ (NE CAS[1] 14807-96-6), répond au critère de toxicité pour la santé humaine énoncé à l'alinéa 64c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE ou la Loi]. Conformément à l'alinéa 77(2)c) de la LCPE, le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) ont recommandé à l'administrateur en conseil de prendre un décret pour ajouter le talc à la Liste des substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi en vertu du paragraphe 90(1) de la Loi.

Contexte

Le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) est un programme fédéral qui permet d'évaluer et de gérer les substances chimiques et les micro-organismes potentiellement nocifs pour l'environnement ou la santé humaine. Les ministres ont évalué le talc en vertu de l'article 74 de la LCPE dans le cadre du PGPC.

Description, utilisations et sources de rejet

Le talc est l'un des minéraux naturels les plus tendres. Dans sa forme pure, ce minéral est composé de magnésium, d'hydrogène, de silicium et d'oxygène. Le terme « talc » désigne à la fois le minéral pur et une vaste gamme

[1] Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports destinés au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

are mined and used for a variety of applications. Relatively pure talc ore is also referred to as steatite, and soapstone refers to impure, massive talc rock. Commercially exploited talc contains 20% to 99% of the pure mineral and can be categorized into different grades (e.g. pharmaceutical or cosmetic grade).

Talc is found in most provinces of Canada, with major deposits located in Ontario, Quebec, British Columbia, and Newfoundland and Labrador. Currently, there is only one producing mine and concentrator facility[2] in Canada, which is located in Ontario. In 2019, China was the largest producer of talc, followed by India and Brazil. Based on the responses to a mandatory survey under section 71 of CEPA, between 50 000 tonnes and 75 000 tonnes of talc were manufactured in Canada in 2011.[3] According to the Canadian International Merchandise Trade Database, approximately 100 000 tonnes of natural steatite and talc (crushed or powdered) and 4 700 tonnes of natural steatite and talc (not crushed, not powdered) were imported into Canada in 2016.

The Department of the Environment and the Department of Health (the departments) also gathered information about the usage of talc in Canada from voluntary stakeholder engagement and the websites of talc producers. In Canada, talc is used in adhesives and sealants; automotive, aircraft, and transportation applications; building and construction materials (e.g. wood and engineered wood); ceramics; electrical and electronics; textiles; floor coverings; inks, toner, and colourants; lubricants and greases; oil and natural gas extraction applications; paints and coatings; paper and paper products, mixtures, or manufactured items; plastic and rubber materials; toys, playground equipment and sporting equipment; and in water treatment. Talc is also a formulant in pest control products registered in Canada.

In addition, in Canada talc is a permitted food additive for limited uses in a small number of foods. It may be present in food packaging materials and in incidental additives[4] used in food processing establishments. Talc is present in

de roches tendres contenant du talc qui sont extraites et utilisées à des fins diverses. Le minerai de talc relativement pur est aussi appelé stéatite et la pierre à savon correspond au talc massif impur. Le talc exploité commercialement contient de 20 % à 99 % du minéral pur et peut être classé en différentes catégories (par exemple qualité pharmaceutique ou cosmétique).

Le talc se trouve dans la plupart des provinces du Canada, avec des gisements importants en Ontario, au Québec, en Colombie-Britannique et à Terre-Neuve-et-Labrador. Actuellement, il existe une seule mine en production et un seul concentrateur[2] au Canada, qui se trouve en Ontario. En 2019, la Chine était le plus grand producteur de talc, suivie de l'Inde et du Brésil. Selon l'information issue d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, entre 50 000 et 75 000 tonnes de talc ont été fabriquées au Canada en 2011[3]. Selon la Base de données sur le commerce international de marchandises du Canada, environ 100 000 tonnes de stéatite et de talc naturels (broyés ou pulvérisés) et 4 700 tonnes de stéatite et de talc naturels (non broyés et non pulvérisés) ont été importées au Canada en 2016.

Le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé (les ministères) ont également recueilli des renseignements issus de la participation volontaire des intervenants et des sites Web des producteurs de talc sur les utilisations du talc au Canada. Au Canada, le talc est utilisé dans les adhésifs et les enduits d'étanchéité; les automobiles, les aéronefs et le transport; les matériaux de construction (par exemple le bois et le bois d'ingénierie); la céramique; les produits électriques et électroniques; les textiles; les revêtements de sol; les encres, les toners et les colorants; les lubrifiants et les graisses; les applications d'extraction du pétrole et du gaz naturel; les peintures et les revêtements; les papiers et les produits, mélanges ou objets manufacturés contenant du papier; les matières plastiques et le caoutchouc; les jouets, le matériel de terrains de jeu et l'équipement de sport; ainsi que dans le traitement de l'eau. Le talc est également un produit de formulation dans les produits antiparasitaires homologués au Canada.

De plus, au Canada, le talc est un additif alimentaire autorisé pour des utilisations limitées dans un nombre restreint d'aliments. Il peut être présent dans les matériaux d'emballage des aliments et dans les additifs indirects[4]

[2] A concentrator facility receives raw talc and removes impurities to produce a higher quality grade of talc.

[3] These notices are used as a tool by the departments to collect information from industry and individuals on surveyed substances, such as their uses, as well as manufacture and import quantities, which may inform screening assessment conclusions on those substances.

[4] While not defined under the *Food and Drugs Act*, incidental additives may be regarded, for administrative purposes, as those substances that are used in food processing plants and that may potentially become adventitious residues in foods (e.g. cleaners, sanitizers).

[2] Un concentrateur reçoit le talc brut et élimine les impuretés pour produire un talc de qualité supérieure.

[3] Ces avis sont utilisés par les ministères pour recueillir des renseignements auprès de l'industrie et des particuliers sur les substances étudiées, notamment leurs utilisations, ainsi que les quantités fabriquées et importées. Ces renseignements peuvent servir de base pour les conclusions des évaluations préalables sur ces substances.

[4] Bien qu'ils ne soient pas définis dans la *Loi sur les aliments et drogues*, les additifs indirects peuvent être considérés, à des fins administratives, comme des substances utilisées dans les usines de transformation des aliments et susceptibles de devenir des résidus fortuits dans les aliments (par exemple nettoyants, désinfectants).

approximately 10 000 self-care products.[5] This is based on approximately 7 750 cosmetics, 2 100 natural health products and 150 non-prescription drugs. In addition, talc is present as a non-medicinal ingredient in approximately 1 550 marketed or approved non-over-the-counter human and veterinary drug products in Canada.

Current risk management activities

National level

In Canada, cosmetics, natural health products and non-prescription drugs all require disclosure of the ingredients (medicinal and non-medicinal) on the product label. The Cosmetic Ingredient Hotlist[6] currently lists cautionary statements for cosmetics containing talc in powder form intended to be used on infants and children. Talc is listed in the Natural Health Products Ingredients Database (NHPID) to indicate that this ingredient must be used in accordance with the restrictions described in the Cosmetic Ingredient Hotlist[7] when included in topical natural health products, as well as those described in the Department of Health's Diaper Rash Products monograph. The NHPID also includes entries for talc used in homeopathic medicines and in traditional Chinese medicines. Talc is included on the Department of Health's List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses. The use of talc as a colourant in drugs is subject to the provisions of the *Food and Drug Regulations*.

International level

The United States and the European Union allow the use of talc in cosmetics. The European Union requires a

[5] Self-care products are products available for purchase without a prescription from a doctor and fall into one of three broad categories: cosmetics, natural health products, or non-prescription drugs.

[6] The List of Prohibited and Restricted Cosmetic Ingredients (more commonly referred to as the Cosmetic Ingredient Hotlist), is an administrative tool that the Department of Health uses to communicate to manufacturers and others that certain substances may contravene the general prohibition found in section 16 of the *Food and Drugs Act* (FDA) or may contravene one or more provisions of the *Cosmetic Regulations*. Section 16 of the FDA states that "no person shall sell any cosmetic that has in or on it any substance that may cause injury to the health of the user." In addition, the Cosmetic Ingredient Hotlist includes certain substances that may make it unlikely for a product to be classified as a cosmetic under the FDA.

[7] The Cosmetic Ingredient Hotlist and the NHPID are not laws. The Department of Health cannot enforce their entries as rules, and regulated parties are not required to adhere to the entries.

utilisés dans les établissements de transformation alimentaire. Le talc est présent dans environ 10 000 produits de soins personnels[5]. Ce chiffre comprend environ 7 750 produits cosmétiques, 2 100 produits de santé naturels et 150 médicaments sans ordonnance. De plus, le talc est présent comme ingrédient non médicinal dans environ 1 550 médicaments commercialisés ou approuvés non en vente libre, pour usage humain et vétérinaire au Canada.

Activités de gestion des risques actuelles

Échelle nationale

Au Canada, les produits cosmétiques, les produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance doivent tous mentionner les ingrédients (médicinaux et non médicinaux) sur l'étiquette du produit. La Liste critique des ingrédients de cosmétiques[6] contient actuellement des mises en garde concernant les produits cosmétiques contenant du talc en poudre destinés à une utilisation sur les nourrissons et les enfants. Le talc figure dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) prescrivant son utilisation conformément aux restrictions décrites dans la Liste critique des ingrédients de cosmétiques[7], soit une utilisation restreinte dans les produits de santé naturels topiques, et la monographie du ministère de la Santé sur les produits de traitement de l'érythème fessier. La BDIPSN contient également des notices sur le talc utilisé dans les médicaments homéopathiques et les médicaments traditionnels chinois. Le talc figure sur la Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées du ministère de la Santé. L'utilisation du talc comme colorant dans les médicaments est soumise aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Échelle internationale

L'utilisation du talc dans les cosmétiques est autorisée aux États-Unis et dans l'Union européenne. Comme le Canada,

[5] Les produits de soins personnels sont des produits disponibles pour l'achat sans ordonnance d'un médecin et appartiennent à l'une de trois grandes catégories : cosmétiques, produits de santé naturels ou médicaments sans ordonnance.

[6] La Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques (plus communément appelée Liste critique des ingrédients de cosmétiques) est un outil administratif que le ministère de la Santé utilise pour communiquer aux fabricants et à d'autres que certaines substances peuvent contrevenir à l'interdiction générale énoncée à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) ou à une ou plusieurs dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*. L'article 16 de la LAD stipule qu'« il est interdit de vendre un cosmétique qui [...] contient une substance — ou en est recouvert — susceptible de nuire à la santé de l'individu qui en fait usage ». En outre, la Liste critique des ingrédients de cosmétiques comprend certaines substances qui peuvent empêcher un produit d'être considéré comme un cosmétique aux termes de la LAD.

[7] La Liste critique des ingrédients de cosmétiques et la BDIPSN n'ont pas force de loi. Le ministère de la Santé ne peut imposer l'application de leurs inscriptions en tant que règle et les parties réglementées ne sont pas tenues d'y adhérer.

warning statement for cosmetics similar to that in Canada. In Europe, talc is an approved food additive and is also used in food packaging materials. In the United States, talc is "generally recognized as safe" for specified food uses in food packaging.

Summary of the screening assessment

The ministers published a screening assessment of talc on the Canada.ca (Chemical Substances) website. The screening assessment was conducted to determine whether the substance meets one or more of the criteria for a toxic substance as set out in section 64 of CEPA (i.e. to determine if the substance could pose a risk to the environment or human health in Canada).

Under section 64 of CEPA, a substance is considered toxic 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.

The departments collected and considered information from multiple sources (including literature reviews, internal and external database searches, modelling, data from a mandatory survey issued under section 71 of CEPA, and, where warranted, data from targeted follow-ups with stakeholders) to inform the screening assessment conclusion. The screening assessment has undergone external peer review and consultation with academics and other relevant stakeholders.

The screening assessment concluded that talc meets the criterion set out in paragraph 64(c) of CEPA and constitutes a risk to human health in Canada. Below are summaries of the ecological and human health assessments.

Summary of the ecological assessment

The ecological risk of talc was characterized using the ecological risk classification of inorganic substances (ERC-I) approach, which is a risk-based approach that employs multiple metrics that consider both hazard and exposure in a weight of evidence. Its purpose was to classify a set of inorganic substances as either warranting further evaluation of their potential to cause harm to the environment or as having a low likelihood to cause ecological harm. Using the ERC-I approach, talc was characterized as being of low

Résumé de l'évaluation préalable

Les ministres ont publié une évaluation préalable sur le talc sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques). L'évaluation préalable a été réalisée pour déterminer si la substance répond à un ou plusieurs des critères de toxicité définis dans l'article 64 de la LCPE (c'est-à-dire pour déterminer si la substance peut présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine au Canada).

Selon l'article 64, est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une 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 un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Les ministères ont recueilli et examiné des renseignements provenant de multiples sources (notamment des recherches documentaires, des recherches dans des bases de données internes et externes, des modélisations, des données provenant d'une enquête obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE et, le cas échéant, des données provenant de suivis ciblés des intervenants) afin d'étayer la conclusion de l'évaluation préalable. L'évaluation préalable a fait l'objet d'un examen par les pairs externe et d'une consultation avec des universitaires et d'autres intervenants concernés.

L'évaluation préalable a permis de conclure que le talc répond au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE et qu'il constitue un risque pour la santé humaine au Canada. Voici les résumés des évaluations des effets sur l'environnement et la santé humaine.

Résumé de l'évaluation environnementale

Le risque écologique du talc a été caractérisé au moyen de la Classification du risque écologique des substances inorganiques (CRE-I), une approche fondée sur le risque qui tient compte de plusieurs paramètres utilisés pour évaluer à la fois le danger et l'exposition dans le but de classer le risque en fonction du poids de la preuve. Son but était de classer un ensemble de substances inorganiques pour déterminer si les substances nécessitent une évaluation plus poussée de leur potentiel d'effets nocifs sur

ecological concern and therefore unlikely to cause harm to the Canadian environment at levels of exposure considered in the assessment. The screening assessment concluded that talc does not meet the criteria set out in paragraph 64(a) or (b) of CEPA. It has also been determined that talc meets the persistence but not the bioaccumulation criterion as set out in the Persistence and Bioaccumulation Regulations made under CEPA.

l'environnement ou si elles présentent une faible probabilité d'effets nocifs sur l'environnement. L'approche de classement des risques écologiques des substances organiques a défini le talc comme ayant un faible impact sur l'environnement, et donc peu susceptible de causer des dommages à l'environnement canadien aux niveaux d'exposition considérés dans l'évaluation. L'évaluation préalable a conclu que le talc ne répond pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE. Elle a également déterminé que le talc répond au critère de la persistance, mais pas à celui de la bioaccumulation tel qu'il est défini dans le Règlement sur la persistance et la bioaccumulation en vertu de la LCPE.

Summary of the human health assessment

The human health risks of talc were characterized (i.e. identified and described for the purposes of the assessment) based on non-cancer lung effects and ovarian cancer. Based on the results of the human health assessment, it was determined that inhalation and female perineal (genital) exposure to talc from the use of certain self-care products represent a potential concern for human health. This was based on an assessment of risks following inhalation and perineal (genital) exposure. The assessment found no critical health effects from oral and dermal exposure to talc.

The assessment identified the potential for non-cancer lung effects (e.g. inflammation, impaired lung function, fibrosis) following inhalation exposure to respirable talc particles. Margins of exposure (MOEs) associated with baby powder, body powder, face powder, foot powder and dry hair shampoo were estimated. These MOEs were derived by comparing the estimated air concentration following the use of self-care products containing talc and levels at which critical lung effects were observed in an animal study. Based on these MOEs, the assessment determined that the inhalation of talc from the use of baby powder, body powder and loose face powder poses a potential risk to human health. The assessment also identified ovarian cancer as a critical health effect for the perineal (genital) route of exposure to talc from the use of various self-care products (e.g. body powder, baby powder, diaper and rash creams, genital antiperspirants and deodorants, body wipes, bath bombs and bubble bath). Analyses of the available human studies in the peer-reviewed literature indicate a consistent and statistically significant positive association between perineal (genital) exposure to talc and ovarian cancer.

Résumé des effets sur la santé humaine

Les risques du talc pour la santé humaine ont été caractérisés (c'est-à-dire cernés et décrits aux fins de l'évaluation) en fonction des effets sur les poumons autres que le cancer et des associations avec le cancer des ovaires. À la lumière des résultats de l'évaluation des effets sur la santé humaine, il a été déterminé que l'exposition par inhalation et l'exposition de la région périnéale féminine (organes génitaux) au talc provenant de l'utilisation de certains produits de soins personnels représentent une source potentielle de préoccupation pour la santé humaine. Cette décision a été prise sur la base d'une évaluation des risques liés à l'inhalation et à l'exposition périnéale (organes génitaux). L'évaluation n'a révélé aucun effet critique sur la santé associé à l'exposition orale et cutanée au talc.

L'évaluation a analysé le potentiel d'effets non cancérogènes sur les poumons (par exemple l'inflammation, l'altération de la fonction pulmonaire, la fibrose) survenus à la suite d'une exposition par inhalation aux particules de talc respirables. Les marges d'exposition (ME) associées aux poudres pour bébé, pour le corps, pour le visage et les pieds et aux shampoings secs ont été estimées. Ces ME ont été calculées par comparaison de la concentration atmosphérique estimée à la suite de l'utilisation de produits de soins personnels contenant du talc avec les niveaux auxquels des effets critiques sur les poumons ont été observés lors d'une étude sur les animaux. Sur la base de ces ME, l'évaluation a permis de déterminer que l'inhalation de talc provenant de l'utilisation de poudre pour bébés, de poudre pour le corps et de poudre libre pour le visage présente un risque potentiel pour la santé humaine. L'évaluation a également permis de déterminer que le cancer des ovaires constitue un effet critique sur la santé pour la voie périnéale (génitale) d'exposition au talc provenant de l'utilisation de divers produits de soins personnels (par exemple les poudres pour le corps et pour bébé, les crèmes pour les irritations et l'érythème fessier, les antisudorifiques et déodorants génitaux, les lingettes pour le corps, les bombes pour le bain et les bains moussants). Les analyses des études chez l'humain publiées dans des revues à comité de lecture indiquent une association positive constante et statistiquement significative entre l'exposition périnéale (génitale) au talc et le cancer des ovaires.

Based on the available lines of evidence, the screening assessment concluded that talc meets the criterion under paragraph 64(c) of CEPA, as it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

Objective

The objective of the proposed *Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the proposed Order) is to add talc to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to CEPA, which would enable the ministers to propose risk management measures for the toxic substance under CEPA to manage potential human health risks associated with the substance.

Description

The proposed Order would add talc, which has the molecular formula $Mg_3H_2(SiO_3)_4$, to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to CEPA.

Regulatory development

Consultation

On December 8, 2018, the ministers published a notice with a summary of the draft screening assessment on talc (which included a link to the draft assessment) in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public comment period. Over 100 comments were received from various stakeholders, including 9 from the cosmetics, consumer products and mining industries and/or their industry associations, 3 from non-governmental organizations (NGOs), and 5 from private individuals that provided unique scientific analysis. The remainder of the comments were from 90 private individuals. The majority of these individuals (87 in total) participated in one of two letter-writing campaigns and submitted one of two verbatim letters as comments. All these comments were considered in the development of the final screening assessment report, but they did not change the conclusion that talc meets the criterion set out in paragraph 64(c) of CEPA. A table summarizing the complete set of comments received and the response to these comments is available on the Canada.ca (Chemical Substances) website.

Many comments from NGOs and private individuals indicated that they agreed with the assessment conclusion on perineal (genital) exposure to talc and the associated risk of ovarian cancer. While several comments received from industry stakeholders indicated agreement with the assessment conclusions in regard to the ecological risks and human health risks associated with oral and dermal

Sur la base des éléments de preuve disponibles, l'évaluation préalable a permis de conclure que le talc satisfait au critère de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Objectif

L'objectif du projet de *Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [projet de décret] est d'inscrire le talc sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE, ce qui permettrait aux ministres de proposer des mesures de gestion des risques visant la substance toxique en vertu de la LCPE afin de gérer les risques potentiels pour la santé humaine associés à la substance.

Description

Le but du projet de décret est d'ajouter le talc, dont la formule moléculaire est $Mg_3H_2(SiO_3)_4$, à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le 8 décembre 2018, les ministres ont publié un avis contenant un résumé de l'ébauche d'évaluation préalable du talc (comprenant un lien vers l'ébauche) dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, pour une période de commentaires du public de 60 jours. Plus de 100 commentaires ont été reçus de divers intervenants, dont 9 d'industries de cosmétiques et de produits de consommation et de l'industrie minière ou leurs associations industrielles, 3 d'organisations non gouvernementales (ONG) et 5 de particuliers qui ont fourni une analyse scientifique unique. Le reste des commentaires provenait de 90 particuliers, dont la majorité (87 au total) a participé à l'une des deux campagnes épistolaires et a soumis l'un des deux comptes rendus mot pour mot en guise de commentaires. Tous ces commentaires ont été pris en compte dans l'élaboration de l'évaluation préalable finale, mais ils n'ont pas changé la conclusion selon laquelle le talc répond au critère énoncé à l'alinéa 64c) de la LCPE. Un tableau résumant l'ensemble des commentaires reçus et les réponses à ces commentaires est disponible sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques).

De nombreux commentaires d'ONG et de particuliers ont indiqué leur accord avec la conclusion de l'évaluation concernant l'exposition périnéale (génitale) au talc et le risque de cancer des ovaires qui y est associé. Plusieurs commentaires reçus des intervenants de l'industrie ont indiqué leur accord avec les conclusions de l'évaluation concernant les risques pour l'environnement et la santé

exposures, several industry stakeholders expressed concern with the overall approach used to assess the potential human health risks of talc from inhalation and perineal (genital) exposure.

More specifically, they disagreed with the methodology used to assess the inhalation and perineal (genital) exposure scenarios and on the characterization of the resulting health effects. It was also noted by those stakeholders that the assessment lacked transparency and sufficient details concerning the methods and evidence considered. Industry stakeholders requested additional clarification for the scenarios considered, as well as data and studies selected or omitted in the assessment. They also criticized certain references that were cited and the overreliance on unpublished data. Government officials responded that the screening assessment for talc was based on the best and most relevant available science and applied both weight-of-evidence and precaution, and explained that only key references were cited, which is consistent with either application under the CMP.

A significant amount of information was submitted by industry stakeholders during the public comment period, including several reviews and analyses of the scientific literature, documents originally submitted to the United States Food and Drug Administration, and documents related to litigation cases in the United States. All the information received was reviewed and considered when updating the screening assessment. As a result, additional information was added to the screening assessment in consideration of these comments to enhance transparency with respect to the data, approach and assumptions used in the assessment. Overall, it resulted in the addition of approximately 80 citations, primarily peer-reviewed journal citations, and scientific reports. These comments and additional information did not change the conclusion.

In regard to comments addressing the management of risks posed by talc, government officials would address them during the development of risk management measures, which would also be subject to their own consultation process. Two industry stakeholders voiced that it is not recommended that the Government of Canada proceed with the listing of talc to Schedule 1 to the Act, while one voiced that it is premature for the Government to consider risk management for the substance. Government officials responded that the listing is warranted as talc was determined to pose a risk to human health and that

humaine associés à une exposition orale ou cutanée. Toutefois, plusieurs intervenants de l'industrie ont exprimé des préoccupations concernant l'approche globale utilisée pour évaluer les risques potentiels du talc pour la santé humaine à la suite d'une exposition respiratoire ou périnéale (génitale).

Plus précisément, ils ont exprimé leur désaccord avec la méthodologie utilisée pour évaluer les scénarios d'exposition respiratoire et périnéale (génitale) et sur la caractérisation des effets consécutifs sur la santé. Ces intervenants ont également fait remarquer le manque de transparence de l'évaluation et l'absence de détails suffisants concernant les méthodes et les éléments de preuve pris en compte. Les intervenants de l'industrie ont demandé des précisions supplémentaires sur les scénarios utilisés, ainsi que sur les données et les études sélectionnées ou omises dans l'évaluation. Ils ont également critiqué certaines références citées et le recours excessif à des données non publiées. Les responsables gouvernementaux ont répondu que l'évaluation préalable du talc était fondée sur les meilleures et les plus pertinentes données scientifiques disponibles et qu'elle appliquait à la fois le poids de la preuve et le principe de précaution. Ils ont expliqué que seules les références clés étaient citées, ce qui concorde avec l'une ou l'autre application dans le contexte du PGPC.

Une quantité importante de renseignements a été soumise par les intervenants de l'industrie au cours de la période de consultation du public, notamment plusieurs examens et analyses de la littérature scientifique, des documents soumis à l'origine à la Food and Drug Administration des États-Unis et des documents en lien avec des litiges aux États-Unis. Tous les renseignements reçus ont été examinés et pris en compte lors de la mise à jour de l'évaluation préalable. En conséquence, des renseignements supplémentaires ont été ajoutés à l'évaluation préalable en fonction de ces commentaires afin d'améliorer la transparence des données, de l'approche et des hypothèses utilisées dans l'évaluation. Au total, environ 80 citations ont été ajoutées, principalement des citations de revues examinées par des comités de lecture et des rapports scientifiques. Ces commentaires et les renseignements supplémentaires n'ont pas changé la conclusion.

En ce qui concerne les commentaires sur la gestion des risques posés par le talc, les responsables gouvernementaux en tiendraient compte lors de l'élaboration des mesures de gestion des risques, qui feraient également l'objet de leur propre processus de consultation. Deux intervenants de l'industrie ont fait savoir qu'il n'est pas recommandé au gouvernement du Canada de procéder à l'inscription du talc à l'annexe 1 de la Loi, tandis que l'un d'eux a indiqué qu'il est trop tôt pour le gouvernement d'envisager la gestion des risques pour cette substance. Les responsables gouvernementaux ont répondu que

stakeholders will have further opportunity to provide input during the consultation period on the risk management approach.

Several industry stakeholders voiced concern with how the Government of Canada has already begun communicating the potential human health risk through the Department of Health social media channels (Twitter) and the "Do it for a Healthy Home" website prior to finalizing the screening assessment. It was also noted that information shared through media releases and communication products should be thoroughly reviewed and released in conjunction with the final screening assessment. Government officials responded that the Department of Health provides information so Canadians can have the latest information to make decisions about their health.

The departments informed the provincial and territorial governments about the publication of the draft screening assessment and risk management scope through the CEPA National Advisory Committee (CEPA NAC)[8] via a letter and provided them with an opportunity to comment during the 2018 60-day public comment period noted above. No comments were received by CEPA NAC.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

An assessment of modern treaty implications was conducted in accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*. It was concluded that orders adding substances to Schedule 1 to CEPA do not introduce any new regulatory requirements, and therefore, do not result in any impact on modern treaty rights or obligations. Hence, specific engagement and consultations with Indigenous peoples were not undertaken. However, the prepublication comment period is an opportunity for Indigenous peoples to provide feedback on the proposed Order, which is open to all Canadians, in the event that the ministers propose risk management measures for talc.

l'inscription est justifiée, car il a été déterminé que le talc présentait un risque pour la santé humaine et que les intervenants auront d'autres occasions de faire part de leurs commentaires pendant la période de consultation sur l'approche de gestion des risques.

Plusieurs intervenants de l'industrie ont exprimé leur préoccupation concernant la façon dont le gouvernement du Canada a déjà commencé à communiquer sur le risque potentiel pour la santé humaine sur les médias sociaux (Twitter) et le site Web « Faites-le pour une maison saine » du ministère de la Santé avant de finaliser l'évaluation préalable. Il a également été remarqué que les renseignements diffusés par le biais des communiqués de presse et des voies de communication devraient être examinés de manière approfondie et publiés en même temps que la version définitive de l'évaluation préalable. Les responsables gouvernementaux ont répondu que le ministère de la Santé a fourni des renseignements pour que les Canadiens puissent disposer des renseignements les plus récents et prendre des décisions concernant leur santé.

Les ministères ont envoyé une lettre aux gouvernements provinciaux et territoriaux pour les informer de la publication de l'ébauche d'évaluation préalable et du cadre de gestion des risques par l'intermédiaire du Comité consultatif national de la LCPE (CCN de la LCPE)[8] et leur ont donné la possibilité de formuler des commentaires au cours de la période de consultation du public de 60 jours de 2018 mentionnée ci-dessus. Aucun commentaire n'a été reçu par le CCN de la LCPE.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Une évaluation des répercussions des traités modernes a été réalisée conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*. Il est conclu que les décrets d'inscription de substances à l'annexe 1 de la LCPE n'introduisent aucune exigence réglementaire nouvelle et n'ont donc aucune incidence sur les droits ou obligations des traités modernes. Par conséquent, aucun engagement ni aucune consultation spécifique n'ont été entrepris auprès des peuples autochtones. Toutefois, la période de commentaires préalable à la publication, qui est ouverte à tous les Canadiens, est l'occasion pour les peuples autochtones de faire part de leurs commentaires sur le projet de décret au cas où les ministres proposeraient des mesures de gestion des risques pour le talc.

[8] Section 6 of CEPA provides that the CEPA NAC be the main intergovernmental forum for the purpose of enabling national action and avoiding duplication in regulatory activity among governments within Canada. This committee has a representative for the Department of the Environment and for the Department of Health, a representative of each of the provinces and territories, as well as up to six representatives of Indigenous governments.

[8] L'article 6 de la LCPE stipule que le CCN de la LCPE est le principal forum intergouvernemental ayant pour mandat de rendre réalisable une intervention nationale et d'éviter le dédoublement des règlements pris par les gouvernements au Canada. Ce comité est composé d'un représentant du ministère de l'Environnement et du ministère de la Santé, d'un représentant de chaque province et territoire, ainsi que d'un maximum de six représentants des gouvernements autochtones.

Instrument choice

When a substance meets one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA, the ministers shall propose one of the following options under subsection 77(2) of CEPA:

(a) taking no further action with respect to the substance;

(b) unless the substance is already on the Priority Substances List,[9] adding the substance to the Priority Substances List; or

(c) recommending that the substance be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to CEPA, and, where applicable, recommending the implementation of virtual elimination[10] under subsection 65(3) of CEPA.

When proposing option C, the ministers shall recommend the implementation of virtual elimination if the substance was assessed under section 74 of CEPA and, as set out in subsection 77(4) of CEPA, the ministers are satisfied that

- the substance met one of the criteria for a toxic substance as set out in section 64 of CEPA;
- the substance was found to be persistent and bioaccumulative in accordance with the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*;
- the presence of the substance in the environment resulted primarily from human activity; and
- the substance was not a naturally occurring inorganic substance or radionuclide.

The implementation of virtual elimination does not apply to talc, as the substance is a naturally occurring inorganic substance. Furthermore, talc is persistent but not bioaccumulative. Based on the available evidence, the ministers determined that taking no further action, or adding the substance to the Priority Substances List (option A or option B) is not appropriate since these options do not address the potential human health risks associated with talc in Canada. Therefore, the ministers are recommending to the Administrator in Council to add talc to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to CEPA (option C). An order is the only available instrument to implement this recommendation.

[9] The Priority Substances List is a list of substances that are of priority for further assessment to determine whether environmental exposure to them poses a risk to the health of Canadians or to the environment.

[10] Virtual elimination is defined in subsection 65(1) of CEPA as the reduction of the quantity or concentration of a toxic substance in the release to below a certain level specified by the ministers (i.e. the lowest levels of the substance that can be accurately measured using sensitive but routine sampling and analytical methods). The specified level of reduction is determined in a laboratory, and the risk posed by the substance and socioeconomic factors have no bearing on its determination.

Choix de l'instrument

Lorsqu'une substance répond à un ou à plusieurs des critères de toxicité énoncés à l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer l'une des mesures suivantes en vertu du paragraphe 77(2) de la Loi :

a) ne prendre aucune autre mesure à l'égard de la substance;

b) à moins que la substance ne le soit déjà, l'inscrire sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire[9];

c) recommander l'inscription de la substance sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE et, le cas échéant, la mise en œuvre de la quasi-élimination[10] en vertu du paragraphe 65(3) de la Loi.

Lorsqu'ils proposent l'option C, les ministres doivent recommander la mise en œuvre de la quasi-élimination si la substance a été évaluée en conformité avec l'article 74 de la LCPE et, aux termes du paragraphe 77(4) de la LCPE, les ministres sont convaincus que :

- la substance répond à au moins un des critères de toxicité énoncés à l'article 64 de la LCPE;
- la substance est jugée persistante et bioaccumulable conformément au *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*;
- la présence de la substance dans l'environnement résulte principalement de l'activité humaine;
- la substance n'est ni une substance inorganique naturelle ni un radionucléide.

La mise en œuvre de la quasi-élimination ne s'applique pas au talc, car il s'agit d'une substance inorganique d'origine naturelle. De plus, le talc est persistant, mais non bioaccumulable. Sur la base des preuves disponibles, les ministres ont décidé de ne pas prendre d'autres mesures, ou d'ajouter la substance à la Liste des substances d'intérêt prioritaires (option A ou option B), car ces options ne tiennent pas compte des risques potentiels pour la santé humaine associés au talc au Canada. Par conséquent, les ministres recommandent à l'administrateur en conseil d'ajouter le talc à la Liste des substances toxiques figurant à l'annexe 1 de la LCPE (option C). Un décret est le seul instrument disponible pour mettre en œuvre cette recommandation.

[9] La Liste des substances d'intérêt prioritaire répertorie les substances qui doivent être évaluées en priorité pour déterminer le risque potentiel d'exposition qu'elles représentent pour la santé des Canadiens et pour l'environnement.

[10] La quasi-élimination est définie au paragraphe 65(1) de la LCPE comme la baisse de la quantité ou de la concentration d'une substance toxique dans le rejet en dessous d'un certain niveau spécifié par les ministres (c'est-à-dire les niveaux les plus bas de la substance qui peuvent être mesurés avec précision en utilisant des méthodes d'échantillonnage et d'analyse sensibles, mais de routine). Le niveau spécifié de réduction est déterminé en laboratoire, et le risque posé par la substance et les facteurs socio-économiques n'ont aucune incidence sur sa détermination.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The addition of talc to Schedule 1 to CEPA would not, on its own, impose any regulatory requirements on businesses, and therefore, would not result in any incremental compliance costs for stakeholders or enforcement costs for the Government of Canada. The proposed Order would grant the ministers the authority to develop risk management measures under CEPA for this substance. If pursued, these measures could result in incremental costs for stakeholders and the Government of Canada. In the event that the ministers propose risk management measures for talc in products available to consumers (i.e. cosmetics, natural health products, and non-prescription drugs), the departments would assess their benefits and costs, and would conduct consultations with stakeholders, the public, and other interested parties during the development of such measures.

Small business lens

The small business lens analysis concluded that the proposed Order would have no associated impacts on small businesses, as it would not impose any administrative or compliance costs on businesses. In the event that the ministers propose risk management measures for talc, the departments would assess any associated impact on small businesses during the development of such measures.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply as there is no incremental change in administrative burden imposed on businesses. In the event that the ministers propose risk management measures for talc, the departments would assess any associated administrative burden during the development of such measures.

Regulatory cooperation and alignment

Canada cooperates with other international organizations and regulatory agencies for the management of chemicals (e.g. the United States Environmental Protection Agency, the European Chemicals Agency, and the Organisation for Economic Co-operation and Development), and is party

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'ajout du talc à l'annexe 1 de la LCPE n'imposerait, en soi, aucune exigence réglementaire aux entreprises et n'entraînerait donc aucun coût supplémentaire de conformité pour les intervenants ni aucun coût d'application de la loi pour le gouvernement du Canada. Le projet de décret donnerait aux ministres le pouvoir d'élaborer, en vertu de la LCPE, des mesures de gestion des risques associés à cette substance. Dans le cas où ces mesures sont poursuivies, elles pourraient entraîner des coûts supplémentaires pour les intervenants et le gouvernement du Canada. Si les ministres proposent des mesures de gestion des risques visant le talc présent dans des produits disponibles pour les consommateurs (c'est-à-dire les cosmétiques, les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre), les ministères évalueraient leurs avantages et leurs coûts et mèneraient des consultations auprès des intervenants, du public et d'autres parties intéressées pendant l'élaboration de ces mesures.

Lentille des petites entreprises

L'analyse de la lentille des petites entreprises a conclu que le Décret n'a aucun impact sur les petites entreprises, car il n'impose aucun nouveau coût administratif ni coût de mise en conformité aux petites entreprises. Dans le cas où les ministres proposent des mesures de gestion des risques pour le talc, les ministères évalueraient tout impact associé sur les petites entreprises pendant l'élaboration de ces mesures.

Règle du « un pour un »

L'évaluation de la règle du « un pour un » a permis de conclure que la règle ne s'applique pas au Décret, car il n'y a pas de changement additionnel de la charge administrative imposée aux entreprises. Dans le cas où les ministres proposeraient des mesures de gestion des risques pour le talc, les ministères évalueraient toute charge administrative associée pendant l'élaboration de ces mesures.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Canada collabore avec les organisations internationales et les organismes de réglementation pour la gestion des produits chimiques (par exemple la Environmental Protection Agency des États-Unis, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Organisation de coopération

to several international multilateral environmental agreements in the area of chemicals and waste.[11]

While the proposed Order would not, on its own, relate to any international agreements or obligations, any risk management measures to be implemented following the addition of talc to Schedule 1 to CEPA could result in a regulatory misalignment with the United States and the European Union as there are currently no restrictions or prohibitions to talc in those jurisdictions. Any potential regulatory misalignment would therefore be assessed by the departments during the development of any risk management measures.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a (ARCHIVED) Strategic Environmental Assessment of the Chemicals Management Plan was completed, inclusive of orders adding substances to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to CEPA. The assessment concluded that the CMP is expected to have a positive effect on the environment and human health.

Gender-based analysis plus

The gender-based analysis plus concluded that the proposed Order would not affect socio-demographic groups based on factors such as gender, sex, age, language, education, geography, culture, ethnicity, income, ability, sexual orientation, or gender identity, as it would not introduce any new regulatory requirements.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

As no specific risk management measures are recommended as part of the proposed Order, developing an implementation plan and a compliance and enforcement strategy, as well as establishing service standards, are not necessary at this time. In the event that the ministers propose risk management measures for talc, the departments would assess these elements during the development of such measures.

[11] For more information on the agreements, please see the Compendium of Canada's Engagement in International Environmental Agreements and Instruments. Of particular interest are the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal; the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade; the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants; and the Minamata Convention on Mercury.

et de développement économiques), et il est partie à plusieurs accords environnementaux multilatéraux internationaux dans le domaine des produits chimiques et des déchets[11].

Bien que le projet de décret ne soit en soi lié à aucun accord ni à aucune obligation internationale, toute mesure de gestion des risques à mettre en œuvre à la suite de l'ajout du talc à l'annexe 1 de la LCPE pourrait entraîner un écart réglementaire entre le Canada et les États-Unis ou l'Union européenne, car il n'existe actuellement aucune restriction ni interdiction du talc mises en œuvre par ces administrations. Par conséquent, tout écart réglementaire potentiel serait évalué par les ministères lors de l'élaboration de toute mesure de gestion.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une (ARCHIVÉE) Évaluation environnementale stratégique du Plan de gestion des produits chimiques a été réalisée, visant les décrets inscrivant une substance à l'annexe 1 de la LCPE (Liste des substances toxiques). L'évaluation a conclu que le PGPC devrait avoir un effet positif sur l'environnement et la santé humaine.

Analyse comparative entre les sexes plus

L'analyse comparative entre les sexes plus a permis de conclure que le présent décret n'affecte pas de groupes sociodémographiques sur la base de facteurs comme le genre, le sexe, l'âge, la langue parlée, le niveau d'éducation, l'emplacement géographique, la culture, l'ethnie, le revenu, la capacité, l'orientation sexuelle ou d'identité de genre, car il n'introduirait aucune nouvelle exigence réglementaire.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Étant donné qu'aucune mesure spécifique de gestion des risques n'est recommandée dans le cadre du présent décret, il n'est pas nécessaire à l'heure actuelle d'élaborer un plan de mise en œuvre, une stratégie de conformité et d'application de la loi ou des normes de service. Dans le cas où les ministres proposeraient des mesures de gestion des risques pour le talc, les ministères évalueront ces éléments au cours de l'élaboration de ces mesures.

[11] Pour plus d'information sur ces accords, veuillez consulter le Recueil des engagements du Canada aux accords et aux instruments internationaux sur l'environnement. La Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants et la Convention de Minamata sur le mercure présentent un intérêt particulier.

Contacts

Thomas Kruidenier
Acting Executive Director
Program Development and Engagement Division
Department of the Environment
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-938-3232 (outside of Canada)
Email: eccc.substances.eccc@canada.ca

Andrew Beck
Director
Risk Management Bureau
Health Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-266-3591
Email: andrew.beck@canada.ca

Personnes-ressources

Thomas Kruidenier
Directeur exécutif par intérim
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Ministère de l'Environnement
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Ligne d'information de la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)
Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Andrew Beck
Directeur
Bureau de la gestion du risque
Ministère de la Santé
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-266-3591
Courriel : andrew.beck@canada.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given, pursuant to subsection 332(1)[a] of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[b] that the Administrator in Council, on the recommendation of the Minister of Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of that Act, proposes to make the annexed *Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Any person may, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Order or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Executive Director, Program Development and Engagement Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3 (email: eccc.substances.eccc@canada.ca; Single Window: https://ec.ss.ec.gc.ca/).

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1)[a] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[b] que l'administrateur en conseil, sur recommandation du ministre de l'Environnement et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de cette loi, se propose de prendre le *Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de décret ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3 (courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca; Guichet unique : https ://ec.ss.ec.gc.ca/).

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 31
[b] S.C. 1999, c. 33

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 31
[b] L.C. 1999, ch. 33

A person who provides information to the Minister of the Environment may submit the information with a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, May 13, 2021

Julie Adair
Assistant Clerk of the Privy Council

Quiconque fournit des renseignements au ministre de l'Environnement peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 13 mai 2021

La greffière adjointe du Conseil privé
Julie Adair

Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999

Amendment

1 Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[1] is amended by adding the following in numerical order:

164 Talc, which has the molecular formula $Mg_3H_2(SiO_3)_4$

Coming into Force

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

[1] S.C. 1999, c. 33

Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Modification

1 L'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[1] est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

164 Talc, dont la formule moléculaire est $Mg_3H_2(SiO_3)_4$

Entrée en vigueur

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

[1] L.C. 1999, ch. 33

Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations

Statutory authority
Canada Shipping Act, 2001

Sponsoring department
Department of Transport

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Issues

Large fishing vessels are at risk of uncontrolled and undetected flooding of compartments below the waterline when they are not fitted with high water level detectors or alarms. Regulations are needed to require installation of these devices in large fishing vessels.

Background

The *Large Fishing Vessel Inspection Regulations* (LFVIR) were introduced in 1978 to address the construction and inspection of fishing vessels exceeding 24.4 m in length or 150 gross tonnage (GT) to ensure the safety of navigation of these vessels and their crew.

Vessels are subdivided into a number of watertight compartments for the purpose of limiting the extent of flooding. Depending on the compartment, if flooding is uncontrolled and undetected, it may endanger the vessel. This is what happened to the *Nadine*, a 37 m fishing vessel that sank in December 1990; only 2 of the 10 crew members are known to have survived. Following the Transportation Safety Board of Canada (TSB) investigation into the incident, it was determined that water entered the vessel through unsecured openings and flooded compartments, which gradually reduced the stability of the vessel until it sank. In its 1994 Marine Investigation Report, the TSB recommended that Transport Canada (TC) "require the installation of water level detectors in all compartments below the waterline on large fishing vessels." Recommendation M94-06 and its safety concerns remain outstanding

Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche

Fondement législatif
Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada

Ministère responsable
Ministère des Transports

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Enjeux

Les grands bateaux de pêche sont exposés à un risque d'envahissement d'eau non contrôlé et non détecté des compartiments situés sous la ligne de flottaison lorsqu'ils ne sont pas équipés de détecteurs ou d'alarmes de niveau élevé des eaux. Un règlement est nécessaire pour exiger l'installation de ces dispositifs sur les grands bateaux de pêche.

Contexte

Le *Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche* (RIGBP) a été instauré en 1978 pour encadrer la construction et l'inspection des bateaux de pêche d'une longueur de plus de 24,4 m ou d'une jauge brute de plus de 150 tonneaux afin de garantir la sécurité de la navigation de ces bateaux et de leur équipage.

Les bateaux sont subdivisés en un certain nombre de compartiments étanches afin de limiter l'étendue de l'envahissement par les eaux. En fonction du compartiment touché, si l'envahissement n'est pas contrôlé ni détecté, il peut mettre en danger le bateau. C'est ce qui est arrivé au *Nadine*, un bateau de pêche de 37 m qui a coulé en décembre 1990; seuls 2 des 10 membres de l'équipage ont survécu. Le Bureau de la sécurité des transports du Canada (BST) a mené une enquête sur l'accident. Il a déterminé que l'eau avait pénétré dans le bateau par des ouvertures non fermées hermétiquement et qu'elle avait ainsi envahi les compartiments, ce qui a progressivement réduit la stabilité du bateau jusqu'à ce qu'il coule. Dans son rapport d'enquête maritime de 1994, le BST a recommandé que Transports Canada (TC) « exige l'installation de détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments situés

and captured under the TSB's Commercial Fishing Safety Watchlist theme.

In response to the TSB recommendation, TC published Ship Safety Bulletin (SSB) 04/2000: Flooding Detection on Fishing Vessels, on April 17, 2000, as an interim measure to mitigate undetected flooding. In the SSB, TC recommends

- the installation of water level detectors "in all 'dry' compartments located below the weather deck which are not subject to frequent visits, other than fish holds"; and
- that water levels be monitored by those on watch until such water level detectors can be installed.

When the SSB was published, the installation of water level detectors in fish holds had not been included in the first recommendation mentioned above due to concern that detectors could be damaged from ice or fish in the holds, or could cause repeated false alarms if not deactivated before ice and fish were loaded into a hold. However, some fish holds also function as dry compartments. In these cases, the installation of water level detectors would mitigate undetected flooding in areas normally not meant to hold water. The additional oversight provided would allow for the early detection of flooding and would outweigh any concerns about false alarms.

Objective

The objective of the proposed amendment is to reduce the risk to large fishing vessels and crew from uncontrolled and undetected flooding of watertight compartments, which can lead to a loss of stability and cause incidents like the one in 1990, where undetected flooding resulted in loss of life.

Description

The proposed amendment to the LFVIR would require that water level detectors, that are connected to an audible and visual alarm in the control station of the vessel, be fitted in all watertight compartments of large fishing vessels below the waterline and not intended to carry liquids.

This adds to the original SSB recommendation by distinguishing between all compartments intended to carry

sous la flottaison des grands bateaux de pêche ». La recommandation M94-06 et les préoccupations connexes en matière de sécurité demeurent en suspens et sont regroupées dans la Liste de surveillance du BST, sous le thème de la sécurité de la pêche commerciale.

En réponse à la recommandation du BST, TC a publié le Bulletin de la sécurité des navires (BSN) 04/2000 : Détection de l'envahissement sur les bateaux de pêche, le 17 avril 2000, comme mesure provisoire pour atténuer les occurrences d'envahissement non détecté. Dans le BSN, TC fait les recommandations suivantes :

- l'installation de détecteurs de niveau d'eau « dans tous les compartiments secs (autres que les cales à poisson) situés sous le pont supérieur qui ne font pas fréquemment l'objet de visites »;
- la surveillance des niveaux d'eau par du personnel affecté à des rondes, jusqu'à ce que de tels détecteurs de niveau d'eau puissent être installés.

Lorsque le BSN a été publié, l'installation de détecteurs de niveau d'eau dans les cales à poisson n'avait pas été incluse dans la première recommandation mentionnée ci-dessus, car on craignait que les détecteurs ne soient endommagés par la glace ou le poisson dans les cales, ou qu'ils ne provoquent de fausses alertes répétées s'ils n'étaient pas désactivés avant le chargement de la glace et du poisson dans une cale. Cependant, certaines cales à poisson fonctionnent également comme des compartiments secs. Dans ces cas, l'installation de détecteurs de niveau d'eau permettrait d'atténuer les occurrences d'envahissement non détectées dans des zones qui ne sont normalement pas destinées à contenir de l'eau. La surveillance supplémentaire exercée permettrait de détecter rapidement les occurrences d'envahissement et l'emporterait sur toute préoccupation au sujet de fausses alertes.

Objectif

L'objectif de la modification proposée est de réduire le risque pour les grands bateaux de pêche et leur équipage d'un envahissement non contrôlé et non détecté des compartiments étanches, puisqu'un tel envahissement pourrait entraîner une perte de stabilité et provoquer des incidents comme celui survenu en 1990, où un envahissement non détecté a entraîné des pertes de vie.

Description

La modification proposée au RIGBP exigerait que des détecteurs de niveau d'eau, reliés à une alarme sonore et visuelle dans le poste de commande des grands bateaux de pêche, soient installés dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides.

Cette mesure s'ajoute à la recommandation initiale figurant dans le BSN, en établissant une distinction entre tous

liquids, for which water level detectors are not needed, and those fish holds that function as dry compartments, for which water level detectors are needed.

Regulatory development

Consultation

TC consulted stakeholders regarding the proposed amendment at the November 2019 and November 2020 National Canadian Marine Advisory Council (CMAC) meetings that took place in Ottawa. Stakeholders that were present at the meetings included, but were not limited to, pilotage authorities, provincial boating associations, academia, non-governmental organizations, ferry operators, other government departments (federal, provincial and municipal), fishing industry, marine-related unions and associations, and the marine industry in Canada at large. Stakeholders were supportive of the proposed amendment and raised no concerns.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Stakeholders were consulted on the proposed amendment to the LFVIR at national CMAC meetings in November 2019 and November 2020. While CMAC meetings generally have some Indigenous participation, there was no direct consultation with Indigenous or Treaty groups specifically. The proposed amendment is not anticipated to impact any Indigenous groups specifically; therefore, no consultations were held outside the aforementioned forum.

Furthermore, in accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation,* an analysis was undertaken to determine whether the proposed Regulations are likely to give rise to modern treaty obligations. The assessment examined the geographic scope and subject matter of the proposal in relation to the modern treaties in effect, and no modern treaty obligations were identified.

Instrument choice

In order to fully respond to TSB recommendation M94-06, it is necessary to introduce a mandatory requirement in the LFVIR to require the installation of water level detectors in all compartments below the waterline that are not intended to carry liquids. Originally, Ship Safety Bulletin (SSB) 04/2000 was issued as an interim measure until the requirements could be worked into a regulatory framework. While the voluntary industry response to the

les compartiments destinés au transport de liquides, pour lesquels des détecteurs de niveau d'eau ne sont pas nécessaires, et les cales à poisson qui fonctionnent comme des compartiments secs, pour lesquelles des détecteurs de niveau d'eau sont nécessaires.

Élaboration réglementaire

Consultation

TC a consulté les intervenants au sujet de la modification proposée à l'occasion des réunions du Conseil consultatif maritime canadien (CCMC) de novembre 2019 et de novembre 2020 qui ont eu lieu à Ottawa. Les intervenants qui étaient présents aux réunions comprenaient, sans s'y limiter, des représentants des administrations de pilotage, des associations provinciales de navigation, du milieu universitaire, des organisations non gouvernementales, des exploitants de traversiers, d'autres ministères (fédéraux, provinciaux et municipaux), de l'industrie de la pêche, des syndicats et associations liés au secteur maritime et de l'industrie maritime au Canada en général. Les intervenants ont appuyé la modification proposée et n'ont pas soulevé de préoccupations.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les intervenants ont été consultés au sujet de la modification proposée au RIGBP lors des réunions du CCMC de novembre 2019 et de novembre 2020. Bien que les réunions du CCMC bénéficient généralement d'une certaine participation autochtone, il n'y a pas eu de consultation directe des Autochtones ou des groupes visés par des traités en particulier. La modification proposée ne devrait pas avoir d'incidence particulière sur les groupes autochtones et, par conséquent, aucune consultation n'a été organisée en dehors du forum susmentionné.

En outre, conformément à la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une analyse a été entreprise pour déterminer si le règlement proposé est susceptible de donner lieu à des obligations relatives aux traités modernes. L'évaluation a permis d'examiner la portée géographique et l'objet de la proposition par rapport aux traités modernes en vigueur, et aucune obligation relative aux traités modernes n'a été recensée.

Choix de l'instrument

Afin de se conformer pleinement à la recommandation M94-06 du BST, il est nécessaire d'instaurer une exigence obligatoire dans le RIGBP pour imposer l'installation de détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. À l'origine, le Bulletin de la sécurité des navires (BSN) 04/2000 a été publié à titre de mesure provisoire, jusqu'à ce que les

SSB has been satisfactory in the interim, reissuing the SSB so long after the instigating incident would be an ineffective measure to induce further adoption of its recommendations. The only option available to satisfy the TSB recommendation is that TC implement a mandatory measure to address the safety deficiency.

By implementing a mandatory measure through regulations, the requirement is expected to satisfy TSB Recommendation M94-06.

Regulatory analysis

The proposed amendment would require that water level detectors be fitted in all watertight compartments of large fishing vessels below the waterline and not intended to carry liquids, and be connected to an audible and visual alarm in the control station of the vessel. The installation of detectors would impose a cost of approximately $88,170 in total (present value in 2019 Canadian dollars, discounted to 2021 at a 7% discount rate) on the owners of these vessels between 2022 and 2031. These costs would include the purchase of the water level detectors, other parts and devices that connect the detectors with the alarm system, and the labour cost of installation.

The proposed amendment would also assist the crew by allowing for early detection of flooding in the specified compartments so that immediate actions could be taken. As a result, the proposed amendment would help reduce the occurrence of accidents that could involve fatalities, injuries, or damages to vessels and cargo. Due to limited data, only qualitative benefits are provided in the analysis.

Analytical framework

The costs and benefits of the proposed amendment have been assessed in accordance with the Treasury Board of Canada Secretariat's (TBS) Policy on Cost-Benefit Analysis. Where possible, impacts are quantified and monetized, with only the direct costs and benefits for stakeholders being considered in the cost-benefit analysis. Qualitative analysis is provided when data is limited or not available.

The benefits and costs associated with the proposed amendment are assessed based on comparing the baseline scenario against the regulatory one. The baseline scenario depicts what is likely to happen in the future if the Government of Canada does not implement the proposed amendment. The regulatory scenario provides information on the outcomes intended as a result of the proposed amendment.

exigences puissent être intégrées dans un cadre de réglementation. Bien que les mesures prises volontairement par l'industrie à l'égard du BSN aient été satisfaisantes dans l'intervalle, republier le BSN si longtemps après l'incident déclencheur serait une mesure inefficace pour favoriser l'adoption des recommandations qu'il comporte. La seule option disponible pour se conformer à la recommandation du BST est que TC mette en œuvre une mesure obligatoire pour corriger la lacune de sécurité.

En mettant en œuvre une mesure obligatoire par voie de règlement, l'exigence devrait permettre la conformité avec la recommandation M94-06 du BST.

Analyse réglementaire

La modification proposée exigerait que des détecteurs de niveau d'eau, reliés à une alarme sonore et visuelle dans le poste de commande des grands bateaux de pêche, soient installés dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. L'installation de détecteurs imposerait un coût total d'environ 88 170 $ (valeur actualisée en dollars canadiens de 2019, escomptée jusqu'en 2021 à un taux d'escompte de 7 %) aux propriétaires de ces bateaux entre 2022 et 2031. Ces coûts comprendraient l'achat des détecteurs de niveau d'eau ainsi que d'autres pièces et dispositifs qui relient les détecteurs au système d'alarme, et le coût de la main-d'œuvre pour l'installation.

La modification proposée aiderait l'équipage en permettant une détection rapide des occurrences d'envahissement dans les compartiments précisés afin que des mesures immédiates puissent être prises. En conséquence, la modification proposée aiderait à réduire le nombre d'accidents susceptibles de causer des décès, des blessures ou encore des dommages aux bateaux et à la cargaison. En raison du nombre limité de données, seuls des avantages qualitatifs sont fournis dans l'analyse.

Cadre d'analyse

Les coûts et les avantages de la modification proposée ont été évalués conformément à la Politique sur l'analyse coûts-avantages du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT). Dans la mesure du possible, les répercussions sont quantifiées et monétisées, et seuls les coûts et avantages directs pour les intervenants sont pris en compte dans l'analyse coûts-avantages. Une analyse qualitative est fournie lorsque les données sont limitées ou non disponibles.

Les avantages et les coûts associés à la modification proposée sont évalués en fonction de la comparaison du scénario de base au scénario de réglementation. Le scénario de base décrit ce qui risque de se produire dans l'avenir si le gouvernement du Canada ne met pas en œuvre la modification proposée. Le scénario de réglementation fournit de l'information sur les résultats escomptés à la suite de la modification proposée.

The analysis estimated the impact of the proposed amendment over a 10-year period, from 2022 to 2031, with 2022 as the year when the final Regulations are registered. Unless otherwise stated, all costs are expressed in present value in 2019 Canadian dollars, discounted to 2021 at a 7% discount rate.

Affected vessels

The proposed amendment would require owners of large fishing vessels (over 24.4 m in length or 150 GT) to install water level detectors in all watertight compartments below the waterline and not intended to carry liquids. According to TC's Vessel Registry,[1] 154 large fishing vessels were registered in 2020. For the purpose of the cost-benefit analysis, these vessels are grouped into three categories:

— Category 1: fishing vessels that are over 24.4 m but less than 34 m in length;

— Category 2: fishing vessels that are at least 34 m but less than 55 m in length; and

— Category 3: fishing vessels that are at least 55 m in length.

According to the subject matter experts at TC, 104 of the 154 large fishing vessels are considered in Category 1, 35 are in Category 2, and 15 are in Category 3. It is expected that, on average, a Category 1 vessel has four watertight compartments below the waterline, a Category 2 vessel has five, and a Category 3 vessel has seven.

Based on historical vessel registry data, the Canadian large fishing vessel fleet size varied significantly in the 1980s and 1990s, but has remained relatively stable since the early 2000s. Since 2009, on average, six large vessels are retired every year (i.e. closed or suspended registrations) but four new vessels are added (i.e. new registrations) to the fleet every year.

Baseline and regulatory scenarios

Under the baseline scenario, large fishing vessel owners would not be required to install water level detectors in watertight compartments below the waterline and not intended to carry liquids. However, subject matter experts at TC expect that owners of existing large fishing vessels have already installed water level detectors in some of these watertight compartments, as recommended by the SSB 04/2000. It is then assumed that all existing vessels

[1] Transport Canada's Vessel Registry Query System (VRQS), accessed on December 9, 2020.

L'analyse a permis d'estimer les répercussions de la modification proposée sur une période de 10 ans, de 2022 à 2031, l'année 2022 étant celle de l'enregistrement du Règlement dans sa version définitive. Sauf indication contraire, tous les coûts sont exprimés sous la forme de la valeur actualisée en dollars canadiens de 2019, escomptée jusqu'en 2021 à un taux d'escompte de 7 %.

Bateaux visés

La modification proposée obligerait les propriétaires de grands bateaux de pêche (longueur de plus de 24,4 m ou jauge brute de plus de 150 tonneaux) à installer des détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. Selon les services d'immatriculation des bâtiments de TC[1], 154 grands bateaux de pêche étaient immatriculés en 2020. Aux fins de l'analyse coûts-avantages, ces bateaux sont regroupés en trois catégories :

— catégorie 1 : bateaux de pêche d'une longueur supérieure à 24,4 m mais inférieure à 34 m;

— catégorie 2 : bateaux de pêche d'une longueur d'au moins 34 m mais inférieure à 55 m;

— catégorie 3 : bateaux de pêche d'une longueur d'au moins 55 m.

Selon les experts en la matière de TC, 104 des 154 grands bateaux de pêche sont classés dans la catégorie 1, 35 dans la catégorie 2 et 15 dans la catégorie 3. Il est prévu qu'en moyenne, un bateau de catégorie 1 dispose de quatre compartiments étanches sous la ligne de flottaison, un bateau de catégorie 2 en dispose de cinq et un bateau de catégorie 3 en dispose de sept.

D'après les données antérieures concernant l'immatriculation des bateaux, la taille de la flotte canadienne de grands bateaux de pêche a beaucoup varié dans les années 1980 et 1990, mais elle est restée relativement stable depuis le début des années 2000. Depuis 2009, en moyenne, six grands bateaux sont retirés de la flotte chaque année (dossiers d'immatriculation fermés ou suspendus), mais quatre nouveaux bateaux sont ajoutés (nouvelles immatriculations) à la flotte chaque année.

Scénario de base et scénario de réglementation

Selon le scénario de base, les propriétaires de grands bateaux de pêche ne seraient pas tenus d'installer des détecteurs de niveau d'eau dans les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. Toutefois, les experts en la matière de TC s'attendent à ce que les propriétaires de grands bateaux de pêche en usage aient déjà installé des détecteurs de niveau d'eau dans certains de ces

[1] Système de recherche d'informations sur l'immatriculation des bâtiments (VRQS) de TC, consulté le 9 décembre 2020.

have two watertight compartments below the waterline equipped with water level detectors.

It is also assumed that four new large fishing vessels would be registered every year, two of which are in Category 1, one in Category 2, and one in Category 3, based on TC subject matter expert analysis. Further, these new vessels would also have two watertight compartments with water level detectors installed.

Under the regulatory scenario, large fishing vessel owners would be required to install water level detectors in all watertight compartments below the waterline and not intended to carry liquids. As a result, for watertight compartments below the waterline that are not equipped with detectors under the baseline scenario, additional installation would be required.

Benefits and costs

Benefits

The proposed amendment would help reduce the occurrence of accidents that would involve fatalities, injuries, or damages to vessels and cargo. Due to limited data, benefits are only presented qualitatively.

TSB data shows that only three accidents, including the one involving the *Nadine*, were reported to have occurred on large fishing vessels due to flooding in watertight compartments below the waterline. All of these accidents, that caused thirteen fatalities, occurred in the 1990s.[2] Since the publication of the SSB 04/2000 in the year 2000, no such accident on large fishing vessels has been reported. Therefore, it is challenging to quantify and monetize the benefits associated with the proposed amendment due to limited data. However, the proposed amendment would further reduce the possible occurrence of such accidents, as the crew would be able to act immediately should flooding occur in those compartments, which is critical to fix the cause of flooding in time to prevent further damage to the vessel and cargo. In cases of more severe flooding (e.g. flooding that could lead to the loss of vessel stability or sinking), early identification could provide time for the crew to escape or to minimize or avoid injuries or fatalities, and save costs related to search and rescue operations.

[2] Marine investigation reports M90L3034, M93M4004, M94W0065

compartiments étanches, comme le recommande le BSN 04/2000. Il est alors supposé que tous les bateaux en usage ont déjà deux compartiments étanches sous la ligne de flottaison équipés de détecteurs de niveau d'eau.

Il est également supposé que quatre nouveaux grands bateaux de pêche seraient immatriculés chaque année, dont deux dans la catégorie 1, un dans la catégorie 2 et un dans la catégorie 3, d'après l'analyse des experts en la matière de TC. En outre, ces nouveaux bateaux auraient également deux compartiments étanches équipés de détecteurs de niveau d'eau.

Selon le scénario de réglementation, les propriétaires de grands bateaux de pêche seraient tenus d'installer des détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. Par conséquent, pour les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas équipés de détecteurs selon le scénario de base, une installation supplémentaire serait nécessaire.

Avantages et coûts

Avantages

La modification proposée aiderait à réduire le nombre d'accidents susceptibles de causer des décès, des blessures ou encore des dommages aux bateaux et à la cargaison. En raison du nombre limité de données, les avantages ne sont présentés que de manière qualitative.

Les données du BST montrent que seuls trois accidents (dont celui du *Nadine*), qui auraient été causés par l'envahissement de compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison, ont été signalés à bord de grands bateaux de pêche. Tous ces accidents, qui ont fait 13 morts, se sont produits dans les années 1990[2]. Depuis la publication du BSN 04/2000 au cours de l'année 2000, aucun accident de ce type à bord de grands bateaux de pêche n'a été signalé. Il est donc difficile de quantifier et de monétiser les avantages liés à la modification proposée en raison du peu de données disponibles. Toutefois, la modification proposée réduirait davantage la possibilité que de tels accidents surviennent, car l'équipage serait en mesure d'agir immédiatement en cas d'envahissement par l'eau de ces compartiments, ce qui est essentiel pour déterminer la cause de l'envahissement à temps afin d'éviter d'autres dommages au bateau et à la cargaison. En cas d'envahissement plus grave (par exemple un envahissement qui pourrait entraîner la perte de stabilité du bateau ou qui le ferait couler), la détermination rapide de la cause pourrait donner à l'équipage le temps de quitter le bateau ou encore de minimiser ou d'éviter les blessures ou les décès, et permettre d'économiser les coûts liés aux opérations de recherche et de sauvetage.

[2] Rapports d'enquête maritime M90L3034, M93M4004, M94W0065

Costs

As previously described in the baseline and regulatory scenarios, large fishing vessel owners are assumed to have water level detectors already fitted in two of the watertight compartments below the waterline, and, therefore, the installation of detectors would only be needed for the rest of the compartments, namely two for a Category 1 vessel, three for a Category 2 vessel, and five for a Category 3 vessel.

Each watertight compartment below the waterline would need to be equipped with a water level detector, an electrical conduit, and a set of marine electrical connectors and glands. In addition, marine electrical cable is needed to connect these items. It is also expected that a watch engineer would perform the installation. Table 1 below presents the costs of installation in detail.

Table 1: Costs of installation

Item	Number of items	Price	Source
Water level detector	2 per Category 1 vessel 3 per Category 2 vessel 5 per Category 3 vessel	$30 per detector*	TC subject matter experts
Electrical conduit	One per detector	$30 per conduit	TC subject matter experts
Marine electrical connectors and glands	One set per detector	$15 per set	TC subject matter experts
Marine electrical cable	1 per vessel	$60 per spool	TC subject matter experts
Labour cost	2 hours from a watch engineer per watertight compartment	$60.27 per hour** (2019 Canadian dollar)	Statistics Canada***

* Water level detectors are priced from $10 to $50–$60, $30 was chosen as an average for analysis purposes.

** A 25% overhead rate is included in addition to the hourly wage rate.

*** Statistics Canada 2016 Census, occupational code: 2274

Coûts

Comme il a été décrit précédemment dans les scénarios de base et de réglementation, on suppose que les propriétaires de grands bateaux de pêche ont déjà installé des détecteurs de niveau d'eau dans deux des compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison et que, par conséquent, l'installation de détecteurs ne serait nécessaire que pour le reste des compartiments, à savoir deux pour un bateau de catégorie 1, trois pour un bateau de catégorie 2 et cinq pour un bateau de catégorie 3.

Chaque compartiment étanche situé sous la ligne de flottaison devrait être équipé d'un détecteur de niveau d'eau, d'une conduite électrique et d'un ensemble de connecteurs électriques marins et de presse-étoupes. En outre, un câble électrique marin est nécessaire pour relier ces articles. Il est également prévu qu'un mécanicien de quart effectue l'installation. Le tableau 1 ci-dessous présente en détail les coûts d'installation.

Tableau 1 : Coûts d'installation

Article	Nombre d'articles	Prix	Source
Détecteur de niveau d'eau	2 par bateau de catégorie 1 3 par bateau de catégorie 2 5 par bateau de catégorie 3	30 $ le détecteur*	Experts en la matière de TC
Conduite électrique	Une par détecteur	30 $ la conduite	Experts en la matière de TC
Connecteurs électriques marins et presse-étoupes	Un ensemble par détecteur	15 $ l'ensemble	Experts en la matière de TC
Câble électrique marin	1 par bateau	60 $ le tambour	Experts en la matière de TC
Coût de la main-d'œuvre	2 heures de travail par un mécanicien de quart, pour chaque compartiment étanche	60,27 $ l'heure** (en dollars canadiens de 2019)	Statistique Canada***

* Les prix des détecteurs de niveau d'eau varient de 10 $ à 50-60 $. La valeur moyenne de 30 $ a été choisie pour les besoins de l'analyse.

** Un coefficient d'imputation des coûts indirects de 25 % est inclus, en plus du taux horaire de salaire.

*** Recensement de 2016 de Statistique Canada, code professionnel : 2274

The costs of installing water level detectors and other components are estimated to be about $88,170 in total.[3] Of these costs, $74,680 would be assumed in 2023 when the proposed amendment would come into force, because all of the existing large fishing vessels would be required to comply with the proposed amendment, and the rest ($13,490) would be assumed when new large fishing vessels are registered in later years.

It is also worthy of note that about half of these costs would be carried by the owners of Category 1 fishing vessels (i.e. over 24.4 m but less than 35 m in length), as they account for about 70% of the Canadian large fishing vessel fleet. In addition, from a regional perspective, most of the cost would be assumed in the Atlantic region (68%), followed by the Pacific region (25%), based on the number of large fishing vessels registered in these areas. The other 7% of the cost would be assumed in Nunavut (4.5%), Quebec (2%) and Manitoba (0.5%).

Small business lens

The small business lens applies, as there are impacts on small businesses associated with the proposed amendment. Based on TC subject matter experts' analysis, vessel owners who own only one large fishing vessel in Category 1 could be expected to be small businesses, which implies vessel owners of 86 existing large fishing vessels and of two additional vessels per year in the future. It is estimated that small businesses would assume 44% of the total estimated cost, or $38,900.[4]

No consideration has been given to making this expense less burdensome to small businesses. The proposed amendment directly addresses a critical safety issue and would apply equally to all large fishing vessels irrespective of the operator or size of the vessel. This makes flexibility for compliance with the proposed amendment for small businesses impossible since there are no options for reduced compliance available. Nevertheless, small business operators would in general assume less expense than larger operators due to the likelihood that fewer detectors would be needed for their operation.

Les coûts d'installation des détecteurs de niveau d'eau et d'autres composants sont estimés à environ 88 170 $ au total[3]. De ces coûts, 74 680 $ seraient engagés en 2023, lorsque la modification proposée entrerait en vigueur, car tous les grands bateaux de pêche en usage seraient tenus de se conformer à la modification proposée, et le reste (13 490 $) serait engagé lorsque de nouveaux grands bateaux de pêche seraient immatriculés au cours des années suivantes.

Il convient également de noter qu'environ la moitié de ces coûts seraient engagés par les propriétaires de bateaux de pêche de catégorie 1 (c'est-à-dire les bateaux d'une longueur supérieure à 24,4 m, mais inférieure à 35 m), car ils représentent environ 70 % de la flotte canadienne de grands bateaux de pêche. En outre, d'un point de vue régional, la plupart des coûts seraient engagés dans la région de l'Atlantique (68 %) et la région du Pacifique (25 %), étant donné le nombre de grands bateaux de pêche immatriculés dans ces régions. Le restant (7 %) des coûts serait engagé au Nunavut (4,5 %), au Québec (2 %) et au Manitoba (0,5 %).

Lentille des petites entreprises

La perspective des petites entreprises s'applique, car la modification proposée a des répercussions sur les petites entreprises. D'après l'analyse des experts en la matière de TC, les propriétaires de bateaux qui ne possèdent qu'un seul grand bateau de pêche dans la catégorie 1 pourraient être des petites entreprises, ce qui correspond aux propriétaires de 86 grands bateaux de pêche en usage et de 2 bateaux supplémentaires par an dans l'avenir. On évalue que les petites entreprises engageraient 44 % du coût total estimé, soit 38 900 $[4].

Il n'a pas été envisagé de rendre cette dépense moins lourde pour les petites entreprises. La modification proposée traite directement d'une question de sécurité cruciale et s'appliquerait de la même manière à tous les grands bateaux de pêche, sans égard à l'exploitant ou à la taille du bateau. Il est donc impossible de laisser aux petites entreprises une certaine souplesse pour se conformer à la modification proposée, car il n'existe aucune option de conformité réduite. Néanmoins, les petits exploitants engageraient en général des dépenses moins importantes que les grands exploitants, puisqu'ils auraient probablement besoin de moins de détecteurs pour leurs activités.

[3] The replacement of water level detectors is not considered, as they are assumed to be in service during the lifespan of a vessel.

[4] This is a conservative estimate, as data is limited to assess the exact number of small businesses.

[3] Le remplacement des détecteurs de niveau d'eau n'est pas envisagé puisque l'on suppose que les détecteurs sont en fonction pendant la durée de vie du bateau.

[4] Il s'agit d'une estimation prudente, puisque les données sont limitées pour évaluer le nombre exact de petites entreprises.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in the administrative burden on business.

Regulatory cooperation and alignment

This proposed amendment is not related to a work plan or commitment, however, the proposal aligns broadly with international standards developed by the International Maritime Organization with regard to water level detectors on bulk carriers. This proposal further supports TC's work with the TSB to help prevent accidents and loss of life on fishing vessels by addressing TSB recommendation M94-06, which is outstanding and a Watchlist item.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

Although no gender-based analysis plus (GBA+) impacts were identified for this proposal, it is worth noting that Canada's fishing industry primarily employs men. According to Statistics Canada (2006), men make up 66% of Canada's fishing industry, while the remaining 34% are women. It is important to note that despite this gender discrepancy, TC provisions focus on improving the safety culture within the marine industry for all persons.[5]

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations would come into force on the first anniversary of the day on which they are registered.

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the proposed amendment would be addressed nationally through periodic inspections and/or risk-based inspections. This would not require increased resources, as marine safety inspectors would use the same enforcement tools under the *Canada*

[5] Socio-economic Profile of Canada's Fishing Industry Labour Force 1994–2006 (PDF)

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, parce qu'il n'y a pas de changement supplémentaire au fardeau administratif des entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette modification proposée n'est pas liée à un plan de travail ou à un engagement. Toutefois, elle s'harmonise en grande partie aux normes internationales élaborées par l'Organisation maritime internationale en ce qui concerne les détecteurs de niveau d'eau à bord des transporteurs en vrac. Cette proposition soutient en outre le travail de TC avec le BST pour aider à prévenir les accidents et les pertes de vie à bord des bateaux de pêche en se conformant à la recommandation M94-06 du BST, qui est en suspens et figure sur la Liste de surveillance.

Évaluation environnementale stratégique

Aux termes de la D*irective du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Bien qu'aucune incidence de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'ait été recensée pour cette proposition, il convient de noter que l'industrie de la pêche canadienne emploie principalement des hommes. Selon Statistique Canada (2006), les hommes représentent 66 % de l'industrie de la pêche au Canada, tandis que les 34 % restants sont des femmes. Il est important de noter qu'en dépit de cette disparité entre les sexes, les dispositions de TC visent à améliorer la culture de la sécurité au sein de l'industrie maritime pour toutes les personnes[5].

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Le Règlement entrerait en vigueur au premier anniversaire du jour de son enregistrement.

Conformité et application

La conformité et l'application de la modification proposée seraient examinées à l'échelle nationale au moyen d'inspections périodiques ou d'inspections axées sur le risque. Cela ne nécessiterait pas de ressources supplémentaires, car les inspecteurs de la sécurité maritime utiliseraient les

[5] Profil socio-économique de la population active dans l'industrie des pêches au Canada, 1994–2006 (PDF)

Shipping Act, 2001 for periodic and risk-based inspections, that range from the issuance of a deficiency notice with established deadlines to make corrections, to the issuance of administrative monetary penalties, or a vessel detention order.

Contact

Rick Cheshire
Senior Marine Safety Inspector
Small and Fishing Vessels, Design and Equipment Standards
Marine Safety and Security
Transport Canada
Place de Ville, Tower C
330 Sparks Street, 11th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Email: rick.cheshire@tc.gc.ca

mêmes outils d'application en vertu de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* pour les inspections périodiques et les inspections axées sur le risque, qui vont de la délivrance d'un avis de défaut avec délais fixés pour apporter des corrections, à la délivrance de sanctions administratives pécuniaires ou d'une ordonnance de détention d'un bâtiment.

Personne-ressource

Rick Cheshire
Inspecteur principal de la sécurité maritime
Petits bâtiments et bateaux de pêche, Normes de conception et d'équipement
Sécurité et sûreté maritimes
Transports Canada
Place de Ville, Tour C
330, rue Sparks, 11e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Courriel : rick.cheshire@tc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Administrator in Council, pursuant to subsection 120(1)[a] of the *Canada Shipping Act, 2001*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 60 days after the date of publication of this notice. All such representations must be submitted online on the Canada Gazette, Part I, or, if submitted by email, post or other format, must cite the Canada Gazette, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Rick Cheshire, Senior Marine Safety Inspector, Small and Fishing Vessels, Design and Equipment Standards, Marine Safety and Security, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 11th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5 (email: rick.cheshire@tc.gc.ca).

Ottawa, May 13, 2021

Julie Adair
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que l'administrateur en conseil, en vertu du paragraphe 120(1)[a] de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés de présenter leurs observations sur le site Web de la Partie I de la *Gazette du Canada*, ou s'ils les présentent par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Rick Cheshire, Inspecteur principal de la sécurité maritime, Petits bâtiments et bateaux de pêche, normes de conception et d'équipement, Sécurité et sûreté maritimes, ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 330, rue Sparks, 11e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0N5 (courriel : rick.cheshire@tc.gc.ca).

Ottawa, le 13 mai 2021

La greffière adjointe du Conseil privé
Julie Adair

[a] S.C. 2018, c. 27, s. 694
[b] S.C. 2001, c. 26

[a] L.C. 2018, ch. 27, art. 694
[b] L.C. 2001, ch. 26

Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations

Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche

Amendments

1 Section 6 of the *Large Fishing Vessel Inspection Regulations*[1] is replaced by the following:

6 Sections 10 to 13.1 and 14.1, subsections 15(12) to (12.2) and (15) and sections 19.1, 22.1, 24 to 27 and 30 to 42 apply in respect of every existing fishing vessel over 24.4 m in length or 150 tons, gross tonnage, that is not a sailing ship.

2 The Regulations are amended by adding the following after section 14:

High Water Level Detectors in the Bilge

14.1 Each watertight compartment that is not intended to carry liquids and that is located partially or fully below the load water line of a fishing vessel shall be fitted with a high water level detector that is connected to a visual and audible alarm located in the control station of the vessel.

Coming into Force

3 These Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are registered.

Modifications

1 L'article 6 du *Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche*[1] est remplacé par ce qui suit :

6 Les articles 10 à 13.1 et 14.1, les paragraphes 15(12) à (12.2) et (15) et les articles 19.1, 22.1, 24 à 27 et 30 à 42 s'appliquent à tout bateau de pêche existant dont la longueur excède 24,4 m ou dont la jauge brute est de plus de 150 tonneaux et qui n'est pas un voilier.

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 14, de ce qui suit :

Détecteurs de haut niveau d'eau dans la cale

14.1 Un détecteur de haut niveau d'eau relié à un dispositif d'alarme sonore et visuelle au poste de commande d'un bateau de pêche doit être installé dans chaque compartiment étanche qui n'est pas destiné à transporter des liquides et qui est, en tout ou en partie, plus bas que la ligne de flottaison en charge du bateau.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de son enregistrement.

INDEX

COMMISSIONS

Canadian International Trade Tribunal
Appeal
Notice No. HA-2021-003 2239
Commencement of exclusions inquiry
Certain steel goods 2239
Determination
Marine 2243
Inquiries
Diesel engines and components 2243
Vessels, miscellaneous 2244

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission
Decisions 2245
* Notice to interested parties 2244
Part 1 applications 2245

Public Service Commission
Public Service Employment Act
Permission granted (Bélanger, Janin) 2245
Permission granted (De Léséleuc, Mathieu) 2246
Permission granted (Grenon, Gérald) 2246
Permission granted (Jackson, Darlene) 2246
Permission granted (Leblanc, Michael) 2247
Permission granted (Morissette-Larcher, Michel) 2247
Permission granted (Plourde, Louise) 2248
Permission granted (Rouleau, Yve) 2248
Permission granted (Simon, Joubert) 2249
Permission granted (Tremblay-Larouche, Daniel) 2249
Update to permission granted (Johnston, Samuel Jude) 2249

GOVERNMENT NOTICES

Environment, Dept. of the
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Order 2021-87-06-02 Amending the Non-domestic Substances List 2165
Significant New Activity Notice No. 20598 2166

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Publication of final decision after screening assessment of a substance — phenol, 4-chloro-3-methyl (chlorocresol), CAS RN 59-50-7 — specified on the Domestic Substances List (subsection 77(6) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) 2172

GOVERNMENT NOTICES — *Continued*

Health, Dept. of
Food and Drugs Act
Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 2175

Industry, Dept. of
Appointments 2206

Privy Council Office
Appointment opportunities 2234

Transport, Dept. of
Aeronautics Act
Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 28 2207

MISCELLANEOUS NOTICES

* ADS Canadian Bank and The Bank of Nova Scotia Trust Company
Letters patent of amalgamation 2251

ORDERS IN COUNCIL

Health, Dept. of
Food and Drugs Act
Order Approving Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 2252

PARLIAMENT

House of Commons
* Filing applications for private bills (Second Session, 43rd Parliament) 2238

PROPOSED REGULATIONS

Canadian Grain Commission
Canada Grain Act
Regulations Amending the Canada Grain Regulations 2260

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Order Adding a Toxic Substance to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999 2271

Transport, Dept. of
Canada Shipping Act, 2001
Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations 2284

* This notice was previously published.

SUPPLEMENTS

Copyright Board

SOCAN Tariff 12.A — Theme Parks, Ontario Place Corporation and Similar Operations (2018-2022)
SOCAN Tariff 12.B — Paramount Canada's Wonderland Inc. and Similar Operations (2018-2022)

INDEX

AVIS DIVERS

* Banque canadienne ADS et La Société de Fiducie Banque de Nouvelle-Écosse
Lettres patentes de fusion 2251

AVIS DU GOUVERNEMENT

Conseil privé, Bureau du
Possibilités de nominations 2234

Environnement, min. de l'
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Arrêté 2021-87-06-02 modifiant la Liste extérieure 2165
Avis de nouvelle activité nº 20598 2166

Environnement, min. de l', et min. de la Santé
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Publication de la décision finale après évaluation préalable d'une substance — le 4-chloro-3-méthylphénol (chlorocrésol), NE CAS 59-50-7 — inscrite sur la Liste intérieure [paragraphe 77(6) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] 2172

Industrie, min. de l'
Nominations 2206

Santé, min. de la
Loi sur les aliments et drogues
Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 2175

Transports, min. des
Loi sur l'aéronautique
Arrêté d'urgence nº 28 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19 2207

COMMISSIONS

Commission de la fonction publique
Loi sur l'emploi dans la fonction publique
Mise à jour d'une permission accordée (Johnston, Samuel Jude) 2249
Permission accordée (Bélanger, Janin) 2245
Permission accordée (De Léséleuc, Mathieu) 2246
Permission accordée (Grenon, Gérald) 2246
Permission accordée (Jackson, Darlene) 2246

COMMISSIONS (*suite*)

Commission de la fonction publique (*suite*)
Loi sur l'emploi dans la fonction publique (*suite*)
Permission accordée (Leblanc, Michael) 2247
Permission accordée (Morissette-Larcher, Michel) 2247
Permission accordée (Plourde, Louise) 2248
Permission accordée (Rouleau, Yve) 2248
Permission accordée (Simon, Joubert) 2249
Permission accordée (Tremblay-Larouche, Daniel) 2249

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
* Avis aux intéressés 2244
Décisions 2245
Demandes de la partie 1 2245

Tribunal canadien du commerce extérieur
Appel
Avis nº HA-2021-003 2239
Décision
Maritime 2243
Enquêtes
Bateaux, divers 2244
Moteurs diesel et composants 2243
Ouverture d'enquête d'exclusion de produits
Certains produits de l'acier 2239

DÉCRETS

Santé, min. de la
Loi sur les aliments et drogues
Décret agréant l'Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques des instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 2252

PARLEMENT

Chambre des communes
* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Deuxième session, 43e législature) 2238

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Commission canadienne des grains
Loi sur les grains du Canada
Règlement modifiant le Règlement sur les grains du Canada 2260

---

* Cet avis a déjà été publié.

RÈGLEMENTS PROJETÉS (*suite*)

Environnement, min. de l', et min. de la Santé
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Décret d'inscription d'une substance toxique à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)..... 2271

Transports, min. des
Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada
Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche 2284

SUPPLÉMENTS

Commission du droit d'auteur
Tarif 12.A de la SOCAN — Parcs thématiques, Ontario Place Corporation et établissements du même genre (2018-2022)
Tarif 12.B de la SOCAN — Paramount Canada's Wonderland et établissements du même genre (2018-2022)

SUPPLEMENT Vol. 155, No. 21

SUPPLÉMENT Vol. 155, nº 21

Canada Gazette Part I

Gazette du Canada Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MAY 22, 2021

OTTAWA, LE SAMEDI 22 MAI 2021

COPYRIGHT BOARD

SOCAN Tariff 12.A — Theme Parks, Ontario Place Corporation and Similar Operations (2018-2022)

SOCAN Tariff 12.B — Paramount Canada's Wonderland Inc. and Similar Operations (2018-2022)

Citation: 2021 CB 4-T
See also: *SOCAN Tariffs 12.A and 12.B (2018-2022)*, 2021 CB 4

Published pursuant to section 70.1 of the *Copyright Act*

Lara Taylor
Secretary General
613-952-8621 (telephone)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (email)

SOCAN TARIFF 12.A — THEME PARKS, ONTARIO PLACE CORPORATION AND SIMILAR OPERATIONS (2018-2022)

SOCAN TARIFF 12.B — PARAMOUNT CANADA'S WONDERLAND INC. AND SIMILAR OPERATIONS (2018-2022)

Tariffs of royalties to be collected by SOCAN in compensation for the right to perform in public, in Canada, musical or dramatico-musical works forming part of its repertoire.

General Provisions

All amounts payable under these tariffs are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

COMMISSION DU DROIT D'AUTEUR

Tarif 12.A de la SOCAN — Parcs thématiques, Ontario Place Corporation et établissements du même genre (2018-2022)

Tarif 12.B de la SOCAN — Paramount Canada's Wonderland et établissements du même genre (2018-2022)

Référence : 2021 CDA 4-T
Voir également : *Tarifs 12.A et 12.B de la SOCAN (2018-2022)*, 2021 CDA 4

Publié en vertu de l'article 70.1 de la *Loi sur le droit d'auteur*

La secrétaire générale
Lara Taylor
613-952-8621 (téléphone)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (courriel)

TARIF 12.A DE LA SOCAN — PARCS THÉMATIQUES, ONTARIO PLACE CORPORATION ET ÉTABLISSEMENTS DU MÊME GENRE (2018-2022)

TARIF 12.B DE LA SOCAN — PARAMOUNT CANADA'S WONDERLAND ET ÉTABLISSEMENTS DU MÊME GENRE (2018-2022)

Tarifs des redevances que la SOCAN peut percevoir en compensation pour l'exécution en public, au Canada, d'œuvres musicales ou dramatico-musicales faisant partie de son répertoire.

Dispositions générales

Les montants exigibles indiqués dans les présents tarifs ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

As used in these tariffs, the terms "licence" and "licence to perform" mean a licence to perform in public or to authorize the performance in public.

Except where otherwise specified, fees payable for any licence granted by SOCAN shall be due and payable upon grant of the licence. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

Each licence shall subsist according to the terms set out therein. SOCAN shall have the right at any time to terminate a licence for breach of terms or conditions upon 30 days' notice in writing.

TARIFF 12.A — THEME PARKS, ONTARIO PLACE CORPORATION AND SIMILAR OPERATIONS

For a licence to perform, at any time and as often as desired in the years 2018, 2019, 2020, 2021 and 2022, any or all of the works in SOCAN's repertoire at theme parks, Ontario Place Corporation and similar operations, the fee payable is

(a) $2.59 per 1 000 persons in attendance on days on which music is performed, rounding the number of persons to the nearest 1 000;

PLUS

(b) 1.5 per cent of "live music entertainment costs."

"Live music entertainment costs" means all direct expenditures of any kind and nature (whether in money or other form) paid by the licensee or on the licensee's behalf for all live entertainment during which live music is performed on the premises. It does not include amounts expended for stage props, lighting equipment, set design and costumes, or expenditures for renovation, expansion of facilities or furniture and equipment.

No later than June 30 of the year covered by the licence, the licensee shall file with SOCAN a statement estimating the attendance and the live music entertainment costs for that year, together with payment of 50 per cent of the estimated fee. The balance of the estimated fee is to be paid no later than October 1 of the same year.

Dans les présents tarifs, « licence » et « licence permettant l'exécution » signifient une licence d'exécution en public ou une licence permettant d'autoriser une tierce partie à exécuter en public.

Sauf indication contraire, les redevances relatives à toute licence octroyée par la SOCAN sont dues et exigibles dès l'octroi de la licence. Tout montant non payé à son échéance porte intérêt à compter de la date à laquelle il aurait dû être acquitté jusqu'à la date où il est reçu. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

Chaque licence reste valable en fonction des conditions qui y sont énoncées. La SOCAN peut, en tout temps, mettre fin à toute licence sur préavis écrit de 30 jours pour violation des modalités de la licence.

TARIF 12.A — PARCS THÉMATIQUES, ONTARIO PLACE CORPORATION ET ÉTABLISSEMENTS DU MÊME GENRE

Pour une licence permettant l'exécution, en tout temps et aussi souvent que désiré pendant les années 2018, 2019, 2020, 2021 et 2022, de l'une ou de la totalité des œuvres faisant partie du répertoire de la SOCAN à des parcs thématiques, à Ontario Place Corporation ou à un établissement du même genre, la redevance exigible s'établit comme suit :

a) 2,59 $ par 1 000 personnes d'assistance pour chaque journée où des œuvres musicales sont exécutées, en arrondissant ce nombre de personnes au millier le plus rapproché;

PLUS

b) 1,5 pour cent des « coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne ».

« Coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne » s'entend des dépenses directes de quelque nature que ce soit (en argent ou sous une autre forme) engagées par le titulaire de la licence ou en son nom pour tout divertissement au cours duquel des œuvres musicales sont exécutées sur les lieux par des interprètes en personne. Ce montant n'inclut pas les sommes payées pour les accessoires de théâtre, le matériel d'éclairage, les décors, les costumes, la rénovation, l'expansion des installations, l'ameublement ou le matériel.

Au plus tard le 30 juin de l'année visée par la licence, le titulaire de la licence soumet à la SOCAN un rapport estimant l'assistance et les coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne durant cette année, et verse la moitié de la redevance estimée. Le solde de cette redevance est versé au plus tard le 1er octobre de la même année.

No later than the earliest of 30 days of the close of the season and January 31 of the following year, the licensee shall file with SOCAN an audited statement setting out the total attendance and the live music entertainment costs for the year covered by the licence. SOCAN shall then calculate the fee and submit a statement of adjustments.

SOCAN shall have the right to audit the licensee's books and records, on reasonable notice and during normal business hours, to verify the statements rendered and the fee payable by the licensee.

Tariff 12.A does not apply to performances covered under SOCAN Tariff 4 (Live Performances at Concert Halls, Theatres and Other Places of Entertainment) or SOCAN Tariff 5 (Exhibitions and Fairs).

TARIFF 12.B — PARAMOUNT CANADA'S WONDERLAND INC. AND SIMILAR OPERATIONS

For a licence to perform, at any time and as often as desired in the years 2018, 2019, 2020, 2021 and 2022, any or all of the works in SOCAN's repertoire at Paramount Canada's Wonderland and similar operations, the fee payable is

(a) $5.60 per 1 000 persons in attendance on days on which music is performed, rounding the number of persons to the nearest 1 000;

PLUS

(b) 1.5 per cent of "live music entertainment costs."

"Live music entertainment costs" means all direct expenditures of any kind and nature (whether in money or other form) paid by the licensee or on the licensee's behalf for all live entertainment during which live music is performed on the premises. It does not include amounts expended for stage props, lighting equipment, set design and costumes, or expenditures for renovation, expansion of facilities or furniture and equipment.

No later than June 30 of the year covered by the licence, the licensee shall file with SOCAN a statement estimating the attendance and the live music entertainment costs for that year, together with payment of 50 per cent of the estimated fee. The balance of the estimated fee is to be paid no later than October 1 of the same year.

Dans les 30 jours suivant la fermeture de la saison ou le 31 janvier de l'année suivante, selon la première de ces deux dates, le titulaire de la licence soumet à la SOCAN un état vérifié indiquant l'assistance totale et les coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne durant l'année visée par la licence. La SOCAN calcule alors la redevance exigible et fournit un état rectificatif.

La SOCAN peut vérifier les livres et registres du titulaire de la licence durant les heures normales de bureau, moyennant un préavis raisonnable, afin de confirmer les rapports soumis par le titulaire de la licence et la redevance exigible de ce dernier.

Le tarif 12.A ne s'applique pas aux représentations assujetties au tarif 4 (Exécutions par des interprètes en personne dans des salles de concert, théâtres ou autres lieux de divertissement) ou au tarif 5 (Expositions et foires) de la SOCAN.

TARIF 12.B — PARAMOUNT CANADA'S WONDERLAND ET ÉTABLISSEMENTS DU MÊME GENRE

Pour une licence permettant l'exécution, en tout temps et aussi souvent que désiré pendant les années 2018, 2019, 2020, 2021 et 2022, de l'une ou de la totalité des œuvres faisant partie du répertoire de la SOCAN à Paramount Canada's Wonderland ou à un établissement du même genre, la redevance exigible s'établit comme suit :

a) 5,60 $ par 1 000 personnes d'assistance pour chaque journée où des œuvres musicales sont exécutées, en arrondissant ce nombre de personnes au millier le plus rapproché;

PLUS

b) 1,5 pour cent des « coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne ».

« Coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne » s'entend des dépenses directes de quelque nature que ce soit (en argent ou sous une autre forme) engagées par le titulaire de la licence ou en son nom pour tout divertissement au cours duquel des œuvres musicales sont exécutées sur les lieux par des interprètes en personne. Ce montant n'inclut pas les sommes payées pour les accessoires de théâtre, le matériel d'éclairage, les décors, les costumes, la rénovation, l'expansion des installations, l'ameublement ou le matériel.

Au plus tard le 30 juin de l'année visée par la licence, le titulaire de la licence soumet à la SOCAN un rapport estimant l'assistance et les coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne durant cette année, et verse la moitié de la redevance estimée. Le solde de cette redevance est versé au plus tard le 1er octobre de la même année.

No later than the earliest of 30 days of the close of the season and January 31 of the following year, the licensee shall file with SOCAN an audited statement setting out the total attendance and the live music entertainment costs for the year covered by the licence. SOCAN shall then calculate the fee and submit a statement of adjustments.

SOCAN shall have the right to audit the licensee's books and records, on reasonable notice and during normal business hours, to verify the statements rendered and the fee payable by the licensee.

Tariff 12.B does not apply to performances covered under SOCAN Tariff 4 (Live Performances at Concert Halls, Theatres and Other Places of Entertainment) or SOCAN Tariff 5 (Exhibitions and Fairs).

Dans les 30 jours suivant la fermeture de la saison ou le 31 janvier de l'année suivante, selon la première de ces deux dates, le titulaire de la licence soumet à la SOCAN un état vérifié indiquant l'assistance totale et les coûts d'exécution d'œuvres musicales par des interprètes en personne durant l'année visée par la licence. La SOCAN calcule alors la redevance exigible et fournit un état rectificatif.

La SOCAN peut vérifier les livres et registres du titulaire de la licence durant les heures normales de bureau, moyennant un préavis raisonnable, afin de confirmer les rapports soumis par le titulaire de la licence et la redevance exigible de ce dernier.

Le tarif 12.B ne s'applique pas aux représentations assujetties au tarif 4 (Exécutions par des interprètes en personne dans des salles de concert, théâtres ou autres lieux de divertissement) ou au tarif 5 (Expositions et foires) de la SOCAN.